Instructions for Use

AT235
Impedance Audiometer

CS Návod k použití
PL Instrukcja obsługi
SL Navodila za uporabo naprave
SR Uputstvo za upotrebu



Interacoustics

D-0106978-F – 2017/11

Návod k použití – CS

Impedanční audiometr AT235



Obsah

1 Úvod 1
1.1 O této příručce 1
1.2 Účel použití 1
1.3 Kontraindikace pro impedanční audiometrii 1
1.4 Popis produktu 2
1.5 O varováních a výstrahách 3

2 Vybalení a instalace 5
2.1 Vybalení a kontrola 5
2.2 Značení 6
2.3 Důležité bezpečnostní instrukce 7
2.4 Připojení 9
2.5 Kalibrační dutinky 9
2.6 Výměna systému sondy 10
2.7 Bezpečnostní opatření při zapojování přístroje AT235. 11
2.8 Licence 12

3 Pokyny k použití 13
3.1 Zacházení s ušními koncovkami a jejich výběr 14
3.2 Zapnutí a vypnutí přístroje AT235 14
3.3 Stav sondy 15
3.4 Použití systémů standardní a klinické sondy 16
3.5 Samostatný provoz přístroje AT235 16
3.5.1 Ovládací panel samostatného provozu přístroje AT235 16
3.5.2 Spuštění 17
3.5.3 Nastavení přístroje – jazyk, tiskárna, datum a čas atd. 17
3.5.4 Volba testu a modulu 19
3.5.5 Obrazovky tympanometrických testů 19
3.5.5.1 Obrazovka Test Tymp 20
3.5.5.2 Obrazovka testu reflexů 22
3.5.6 Obrazovka audiometrického testu 24
3.5.7 Zahájení a zastavení tympanometrického testu 25
3.5.8 Uložení 25
3.5.9 Prohlížení historických vyšetření 26
3.6 Práce v režimu režim synchronizace (pouze s Diagnostic Suite) 27
3.6.1 Konfigurace napájení počítače 27
3.6.2 Spuštění z databáze OtoAccess™ 27
3.6.3 Spuštění z databáze Noah 4 27
3.6.4 Zpráva o spadnutí 27
3.6.5 Nastavení přístroje 28
3.7 Použitím režim synchronizace 29
3.7.1 Použití IMP Sync 29
3.7.2 Použití AUD Sync 31
3.7.3 Režim SYNC 33
3.7.4 Načtení klienta 34
3.7.5 Stáhnutí relace 34

4 Údržba 37
4.1 Postupy při běžné údržbě 37
4.2 Postupy při běžné údržbě 38
4.3 Čištění špičky sondy 39
4.4 Informace o opravách 40
4.5 Záruka 40
4.6 Pravidelná kalibrace 41

5 Technické údaje 43
5.1 Technické údaje AT235 43
5.2 Kalibrační charakteristiky 45
5.3 Rozsahy frekvence a intenzity 49
5.4 Pin Assignments 50
5.5 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) 51

1 Úvod

1.1 O této příručce

Tato příručka platí pro přístroj AT235 firmware ver. 1.11 (model 1077).

Výrobce tohoto produktu je:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dánsko
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Účel použití

Přístroj AT235 je automatický impedanční audiometr, který je vhodný pro provádění screeningových audiometrických vyšetření i pro diagnostické výkony. Je obzvláště vhodný pro skríningové programy u novorozenců vzhledem k možnosti provedení tympanometrie se sondou o vysokých tónech, což přináší u novorozenců spolehlivější tympanometrické výsledky.

AT235 je určen k použití audiologem, odborným ušním lékařem či školeným laborantem v tichém prostředí.

1.3 Kontraindikace pro impedanční audiometrii

- Recentní stapedektomie nebo jiná operace středního ucha
- Sekrece z ucha
- Akutní trauma zevního zvukovodu
- Dyskomfort (např. závažná otitis externa)
- Okluze zevního zvukovodu
- Přítomnost tinitu, hyperakuze nebo jiné citlivosti na silné zvuky může být kontraindikací pro testování s použitím stimulů vysoké intenzity.

Testování by se nemělo provádět u pacientů s těmito příznaky bez předchozího schválení lékařem.

Před testováním by se měla provést vizuální kontrola zjevných strukturálních abnormalit a polohy struktur zevního ucha a zvukovodu.

1.4 Popis produktu

Systém AT235 se skládá z následujících standardních součástí:

Součásti obsažené v dodávce



Přístroj AT235



Systém klinické sondy[1,]



Systém klinické sondy[2]



Napájecí jednotka UE60



Kontralaterální sluchátko[1]

Denní kontrola dutinky

CAT50 (různé možnosti)

Souprava tiskárny (různé možnosti)

Souprava k připevnění na stěnu (různé možnosti)

Čisticí hadřík (různé možnosti)

Zásobní vak BET55

[1] Použité díly v souladu s normou IEC60601-1

[2]Jeden může být vybrán

1.5 O varováních a výstrahách

V této příručce jsou použita varování, výstrahy a upozornění s následujícím významem:



VAROVÁNÍ označuje nebezpečnou situaci, která může mít, pokud se jí nezabrání, za následek smrt nebo vážné poranění.



VÝSTRAHA použitá se symbolem bezpečnostní výstrahy označuje nebezpečnou situaci, která může mít, pokud se jí nezabrání, za následek lehké nebo středně těžké poranění.

NOTICE

UPOZORNĚNÍ se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob.

2 Vybalení a instalace

2.1 Vybalení a kontrola

Kontrola poškození krabice a jejího obsahu

Po převzetí přístroje zkontrolujte přepravní krabici, zda nevykazuje známky hrubého zacházení a poškození. Je-li obal poškozen, uchovejte jej do doby, než zkontrolujete obsah dodávky po mechanické a elektrické stránce. Jestliže objevíte na přístroji závadu, obraťte se na svého místního dodavatele. Uchovejte přepravní obaly pro účely kontroly ze strany dopravce a pojistných nároků.

Uschovejte obal pro budoucí přepravu

Přístroj AT235 je dodáván ve vlastním přepravním obalu, který je pro něj speciálně navržen. Tento obal prosím uschovejte. V případě, že budete přístroj zasílat do servisu, budete tento obal potřebovat.

Je-li třeba provedení servisu, kontaktujte prosím místního dodavatele.

Ohlášení nedostatků

Před zapojením zkontrolujte
Před zapojením je nutno produkt ještě jednou zkontrolovat, zda není poškozen. Celou skříňku a příslušenství je třeba vizuálně zkontrolovat a ověřit, že nejsou viditelně poškrábané a že nechybí žádné součásti.

Jakékoli závady ihned ohlaste

Jakoukoli chybějící součást nebo nesprávnou funkci je nutno ihned ohlásit dodavateli přístroje. K tomuto hlášení přiložte vždy fakturu, výrobní číslo a podrobný popis problému. Na zadní straně této příručky naleznete „Hlášení o vrácení výrobku“, v němž můžete problém vysvětlit.

Použijte prosím „Hlášení o vrácení výrobku“

Použitím Hlášení o vrácení výrobku poskytnete servisním pracovníkům informace důležité k prošetření hlášeného problému. Bez těchto informací může být nalezení závady a oprava přístroje obtížná. Přístroj prosím vždy vracejte s vyplněným Hlášením o vrácení výrobku, aby bylo zajištěno, že náprava problému bude provedena k vaší spokojenosti.





Používejte pouze specifikovanou jednotku napájení typu UE60

2.2 Značení

Přístroj je označen následujícím způsobem:

Symbol	Vysvětlení
	Použité části typu B. K aplikaci na tělo pacienta jsou použity součásti, které nejsou vodivé a mohou být z těla pacienta ihned odstraněny.
	Informace naleznete v návodu k použití.
	WEEE (směrnice EU) Tento symbol znamená, že pokud konečný uživatel chce tento výrobek zlikvidovat, musí jej za účelem opětného využití a recyklace odeslat do příslušného zařízení pro sběr odpadu.
 0123	Značka CE znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky uvedené v Příloze II směrnice ES č. 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích. Systém kvality schválila TÜV Product Service s identifikačním číslem 0123.
	Rok výroby
	Jednorázové součásti, jako např. ušní koncovky, jsou pouze pro jedno použití
	Port k připojení displeje - typu HDMI
	„ZAPNUTO“ / „VYPNUTO“ (stiskni-stiskni)

2.3 Důležité bezpečnostní instrukce

Před použitím produktu si pečlivě přečtěte celou tuto příručku





1. Externí zařízení určené pro připojení vstupu signálu, výstupu signálu a dalších konektorů musí vyhovovat příslušné normě IEC (např. IEC 60950 pro zařízení IT). Aby byly splněny požadavky, doporučuje se v těchto situacích optický izolátor. Zařízení nevyhovující normě IEC 60601-1 musí být udržováno mimo dosah pacienta, jak je definován v normě (nejméně 1,5 m od pacienta). Jste-li na pochybách, kontaktujte kvalifikovaného zdravotního laboranta nebo místního zástupce.

2. Tento přístroj neobsahuje v připojení PC, tiskáren, aktivních reproduktorů atd. (zdravotnický elektrický systém) žádné separační zařízení Aby byly splněny požadavky, doporučuje se v těchto situacích galvanický izolátor. Informace o bezpečném nastavení naleznete v části 2.3.

3. Když je přístroj připojen k PC a jiným složkám zdravotnického elektrického systému, zajistěte, aby celkový svodový proud nepřekročil bezpečnostní limity a aby separátory měly dielektrickou odolnost, vzdálenost pro ochranu před plíživými proudy a vzduchovou vzdálenost splňující požadavky normy IEC/ES 60601-1. Když je přístroj připojen k PC a jiným podobným zařízením, pamatujte, že se nesmíte současně dotknout PC a pacienta.

4. Abyste zabránili riziku úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze ke zdroji napájení s ochranným uzemněním.

5. Nepoužívejte dodatečnou rozdvojku ani prodlužovací kabel. Informace o bezpečném nastavení naleznete v části 2.3

6. Tento přístroj obsahuje lithiové baterie knoflíkového typu. Článek smí vyměnit pouze servisní technik. Při rozebírání, rozdrcení nebo působení vysokých teplot mohou baterie explodovat či způsobit popáleniny. Nezkratujte.

7. Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení bez schválení společnosti Interacoustics.

8. Společnost Interacoustics vám na vyžádání zašle schémata obvodů, seznam součástí, popisy, pokyny pro kalibraci nebo další informace, které pomohou servisním technikům opravit ty části tohoto audiometru, které jsou společností Interacoustics označeny jako opravitelné pracovníky servisu.

9. Pro maximální elektrickou bezpečnost přístroje napájeného ze sítě jej odpojte od sítě, když není používán.

10. Přístroj není chráněn proti škodlivému vniknutí vody či jiných tekutin. Dojde-li k rozlití tekutin, přístroj před použitím pečlivě zkontrolujte nebo jej zašlete do servisu.

11. Žádná součást zařízení nesmí být opravována ani se na ní nesmí provádět údržba, když je používána u pacienta.

1. Nikdy nezavádějte ani žádným způsobem nepoužívejte zásuvná sluchátka bez nové a nepoškozené testovací koncovky. Vždy se ujistěte, že je pěna nebo ušní koncovka správně připevněna. Ušní koncovky jsou k jednomu použití.

2. Přístroj nesmí být používán v prostředí, kde by do něho mohla proniknout tekutina.

3. Tento přístroj nesmí být používán v prostředí bohatém na kyslík ani ve spojení s hořlavými látkami.

4. Pokud je kterákoli část zařízení vystavena nárazu nebo neopatrnému zacházení, zkontrolujte kalibraci.

NOTICE

1. Aby nedošlo k poruše systému, učiňte příslušná opatření proti PC virům a podobně.

2. Používejte pouze snímače kalibrované se stávajícím přístrojem. Pro zjištění platné kalibrace bude na snímači vyznačeno sériové číslo přístroje

3. Přestože přístroj splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, musejí být učiněna opatření, aby nebyl vystaven elektromagnetickému poli, vytvářenému např. mobilními telefony apod. Pokud se přístroj používá v blízkosti jiného zařízení, je nutné dbát na to, aby nedošlo ke vzájemnému rušení. Pročtěte si prosím také informace o EMC v části 5.5

4. Použití příslušenství, měničů a kabelů jiných, než jsou specifikovány, s výjimkou měničů a kabelů prodávaných společností Interacoustics nebo jejími zástupci, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost přístroje. Seznam příslušenství, měničů a kabelů splňujících požadavky je uveden v části 5.5

5. V zemích Evropské unie je likvidace elektrického a elektronického odpadu společně s netříděným domácím odpadem protizákonná. Elektrický a elektronický odpad může obsahovat nebezpečné látky, a proto musí být shromažďován odděleně. Takové produkty jsou označeny přeškrtnutou popelnicí s kolečky, jak je znázorněno níže. Spolupráce uživatele je důležitá k tomu, aby byl zajištěn vysoký stupeň opakovaného použití a recyklace elektrického a elektronického odpadu. Pokud tyto odpadní produkty nejsou recyklovány řádným způsobem, může dojít k ohrožení životního prostředí, a tedy i lidského zdraví.



6. Při likvidaci produktu po skončení jeho životnosti v zemích mimo Evropskou unii je nutno dodržovat místní předpisy.

2.4 Připojení



1	Probe (Sonda)	Vyhrazené připojení sondy
2	LAN	LAN (nepoužívá se)
3	USB B	Pro připojení PC
4	USB A	Pro tiskárnu, myš, klávesnici a paměťový disk
5	HDMI	Pro externí monitor nebo projektor
6	Vstup 24 V	Používejte pouze specifikovanou jednotku napájení typu UE60
7	Trigger In/Out (Vstup/výstup spouštěče)	Možnost spuštění kochleárního implantátu
8	Pat. Resp. (Odezva pacienta)	Tlačítkový spínač pro odezvu pacienta
9	Right (Pravé)	Audiometrický výstup z pravého ucha
10	Left (Levé)	Audiometrický výstup z levého ucha
11	Contra	Výstup kontralaterálního měniče

2.5 Kalibrační dutinky

Ke kontrole validity kalibrace sondy můžete použít objem 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml a 5 ml.

Chcete-li provést kontrolu kalibrace, zvolte protokol měřící tympanogram.

Nepoužívejte ušní koncovku! Zasuňte špičku sondy úplně do dutinky. Proveďte měření. Zkontrolujte měřený objem.

Přípustná tolerance při měření objemu je ± 0,1 ml u dutinek do 2 ml a ± 5 % u větších dutinek. Tyto tolerance platí pro všechny frekvence tónu sondy.

Důrazně doporučujeme, aby byly sonda i kontralaterální sluchátko kalibrovány alespoň jednou ročně.

2.6 Výměna systému sondy

Vyměnit klinickou sondu za standardní a naopak lze takto:



1. Najděte připojení sondy na zadní straně přístroje.



2. Otevřete 2 západky zatlačením ke stranám.

3. Nahraďte systém sondy jiným.



4. Uzavřete 2 západky zatlačením ke středu.

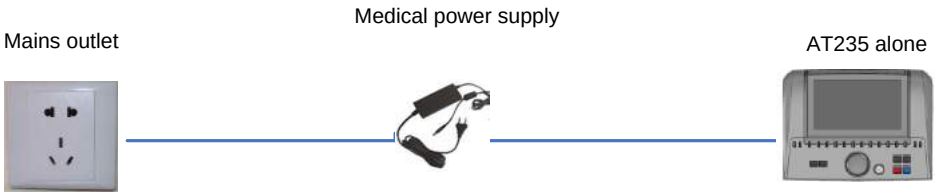
2.7 Bezpečnostní opatření při zapojování přístroje AT235.

NOTICE

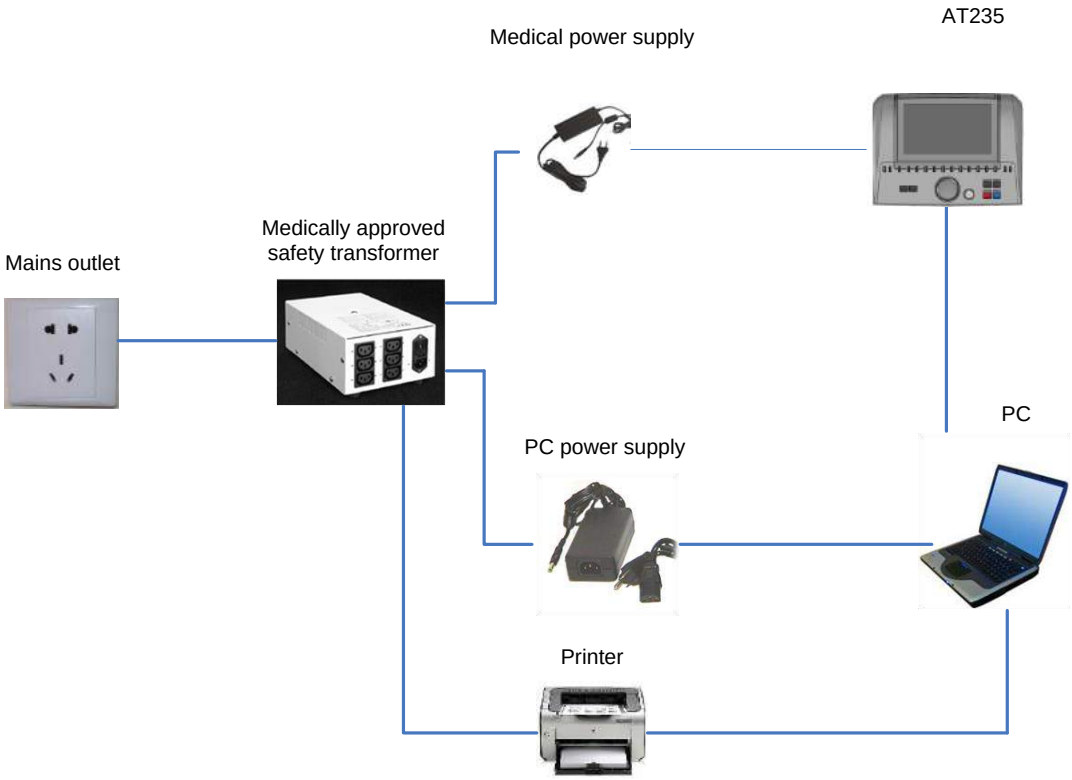
Pokud jsou připojena standardní zařízení, jako jsou například tiskárny a sítě, je nutno uplatnit zvláštní opatření, aby byla zajištěna zdravotní bezpečnost.

Dodržujte prosím níže uvedené pokyny.

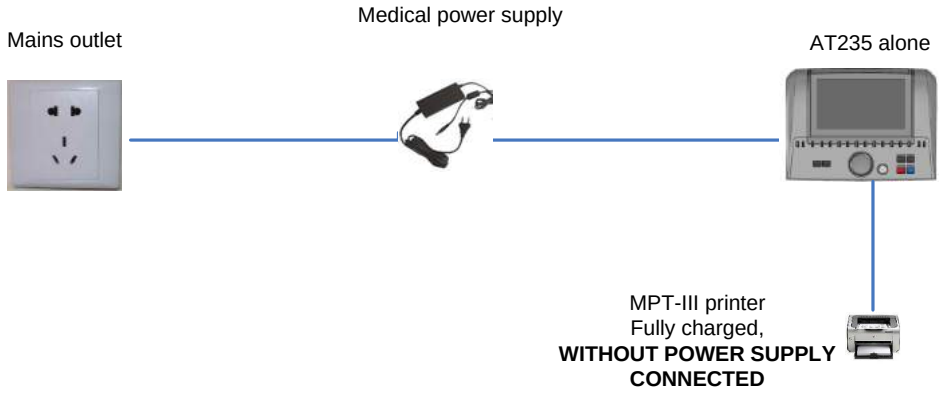
Obr. 1. Přístroj AT235 použit s napájecí jednotkou UE60 schválenou pro použití ve zdravotnictví.



Obr. 2. Přístroj AT235 použitý s bezpečnostním transformátorem schváleným pro použití ve zdravotnictví a s PC připojeným kabelem.



Obr. 3. Přístroj AT235 použit s napájecí jednotkou UE60 schválenou pro použití ve zdravotnictví a tisk na tiskárně MTP-III.



K bezpečnému odpojení přístroje od sítě se používá zástrčka. Umístěte napájecí jednotku tak, aby bylo možné snadno přístroj odpojit.

2.8 Licence

Když přístroj AT235 obdržíte, bude již obsahovat licenci, kterou jste objednali. Pokud budete chtít přidat další licence, požádejte o ně prosím obchodního zástupce.

3 Pokyny k použití

Přístroj zapnete stisknutím tlačítka ZAPNUTO na jednotce. Při používání přístroje se řiďte následujícími obecnými zásadami:



1. Tento přístroj používejte pouze tak, jak je popsáno v této příručce.
2. Používejte pouze ušní koncovky Sanibel na jedno použití, určené k použití s tímto přístrojem.
3. U každého pacienta vždy používejte nové ušní koncovky, aby nedošlo ke zkřížené kontaminaci. Ušní koncovky nejsou určeny k opakovanému použití.
4. Nikdy nezavádějte špičku sondy do zvukovodu bez upevněné ušní koncovky, protože pokud tak učiníte, mohlo by dojít k poškození zvukovodu.
5. Krabici s ušními koncovkami udržujte mimo dosah pacienta.
6. Ujistěte se, že jste zavedli špičku sondy způsobem, který zajistí vzduchotěsné zasazení, aniž by byl jakýmkoli způsobem poškozen pacient. Nezbytné je používání správných a čistých ušních koncovek.
7. Používejte pouze takovou intenzitu stimulace, která je pro pacienta přijatelná.
8. Při vysílání kontralaterálních stimulů pomocí zásuvných sluchátek - nezavádějte sluchátka ani se nijak nepokoušejte provádět měření, pokud není nasazena správná ušní koncovka.
9. Podušky sluchátek pravidelně čistěte schváleným dezinfekčním prostředkem.
10. Mezi kontraindikace testování patří recentní stapedektomie či operace středního ucha, sekrece z ucha, akutní trauma zevního zvukovodu, dyskomfort (např. závažná otitis externa) nebo okluze zevního zvukovodu. Testování by se nemělo provádět u pacientů s těmito příznaky bez předchozího schválení lékařem.
11. Přítomnost tinitu, hyperakuze nebo jiné citlivosti na silné zvuky může být kontraindikací pro testování s použitím stimulů vysoké intenzity.

NOTICE

1. Mimořádně důležité je opatrné zacházení s přístrojem vždy, když je v kontaktu s tělem pacienta. Pro optimální přesnost při testování je vhodné stabilní umístění v tichém místě.
2. Přístroj AT235 by měl pracovat v tichém prostředí, aby měření nebyla ovlivněna akustickým šumem z vnějšku. O tom může rozhodnout zkušená osoba proškolená v akustice. V části 11 ISO 8253 je v pokynech definována tichá místnost pro audiometrické testování sluchu.
3. Doporučuje se, aby byl přístroj používán v rozsahu teploty prostředí 15 °C / 59 °F – 35 °C / 95 °F.
4. Sluchátka a zásuvná sluchátka jsou kalibrována pro použití s přístrojem A235 – výměna snímačů za snímače z jiného zařízení tedy vyžaduje rekalibraci.
5. Kryt snímače nikdy nečistěte vodou, ani ke snímači nepřipojujte nespecifikované přístroje.
6. Přístroj neupusťte a nepřipusťte ani jiný náraz na přístroj. Pokud přístroj upadne nebo je jinak poškozen, zašlete jej výrobci k opravě a/nebo kalibraci. Pokud je podezření na jakékoli poškození, přístroj nepoužívejte.
7. Přestože přístroj splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, musejí být učiněna opatření, aby nebyl vystaven elektromagnetickému poli, vytvářenému např. mobilními telefony apod. Pokud se přístroj používá v blízkosti jiného zařízení, je nutné dbát opatrnosti, aby nedošlo ke vzájemnému rušení.

3.1 Zacházení s ušními koncovkami a jejich výběr

Při používání sondy AT235 a kontralaterálního sluchátka CIR musí být použity ušní koncovky Sanibel.

Ušní koncovky Sanibel jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nesmějí být používány opakovaně. Opakované použití ušních koncovek může způsobit šíření infekce z pacienta na pacienta.

Na sondu a na kontralaterální sluchátko CIR musí být před testováním nasazena ušní koncovka vhodného typu a velikosti. Výběr závisí na velikosti a tvaru zvukovodu a ucha. Výběr může rovněž záviset na osobních preferencích a způsobu, jak test provádíte.



Při provádění rychlého screeningového testu impedance můžete zvolit ušní koncovku tvaru deštníku. Ušní koncovka tvaru deštníku utěsní zvukovod, aniž by se špička sondy dostala do zvukovodu. Pevně ušní koncovku zatlačte do zvukovodu, aby bylo utěsnění zachováno po celou dobu testu.



Aby bylo testování stabilnější, doporučujeme, aby byl s ušní koncovkou tvaru deštníku použit prodlužovací kabel. Zajistěte, aby byla tato ušní koncovka zasunuta úplně do zvukovodu. Ušní koncovky tvaru houby umožňují s přístrojem AT235 „hands free“ testování. To snižuje pravděpodobnost kontaktního šumu rušícího měření.

Přehled velikostí a výběr ušních koncovek naleznete ve stručné příručce „Výběr správné ušní koncovky” obsažené v dokumentu Další informace o přístroji AT235.

3.2 Zapnutí a vypnutí přístroje AT235

Přístroj AT235 zapnete či vypnete stisknutím tlačítka ZAPNUTO (1).

NOTICE

Spuštění přístroje AT235 trvá přibližně 45 sekund. Před použitím nechejte přístroj po dobu až 1 minuty zahřát.

3.3 Stav sondy

Stav sondy je vyznačen barvou světla na ovládacím panelu, systému standardní sondy a systému klinické sondy. Níže jsou ukázány barvy a jejich význam:

Barva	Ovládací panel	Standardní sonda	Klinická sonda	Stav
Červená				Je zvoleno pravé ucho. Sonda je venku z ucha.
Modrá				Je zvoleno levé ucho. Sonda je venku z ucha.
Zelená				Sonda je v uchu a je zachováno utěsnění.
Žlutá				Sonda je v uchu a je zablokovaná, neutěsněná nebo je přítomen nadměrný šum.
Bílá				Sonda byla právě zapojena. Stav sondy není znám. Pokud světlo sondy zůstává bílé v jakékoli jiné situaci, bude možná nutné přístroj AT235 vypnout a znovu zapnout, aby byl stav sondy znovu načten.
Blikání				Provoz přístroje AT235 je pozastaven nebo se očekává nějaký zásah. Přístroj AT235 bude například blikat zeleně, pokud bylo dokončeno testování podle protokolu a sonda je stále v uchu. Uživatel může provoz přístroje AT235 pozastavit před zasunutím sondy, přitom bude blikat modré nebo červené světlo.
Žádné světlo				Přístroj AT235 již nemonitoruje stav sondy.

3.4 Použití systémů standardní a klinické sondy

Pro provedení co nejstabilnějších měření se doporučuje, abyste sondu během měření nedrželi mezi prsty. Pohyby sondy by mohlo být ovlivněno zejména měření akustického reflexu.

3.5 Samostatný provoz přístroje AT235

3.5.1 Ovládací panel samostatného provozu přístroje AT235



	Název	Popis
1	ON (ZAPNUTO)	Zapne a vypne přístroj AT235
2	Shift	Klávesa Shift se používá pro přístup k sekundárním funkcím ostatních kláves.
3	Setup (Nastavení)	Držte tlačítko Setup (Nastavení) stisknuté, kolečkem (19) zvolte potřebnou nabídku nastavení a pak uvolněním tlačítka Setup (Nastavení) nabídku otevřete.
4-13	Funkční tlačítka	Funkční klávesa 10 má funkce, jejichž popisky jsou zobrazeny na obrazovce.
14	Tests (Testy)	Držte tlačítko Tests (Testy) stisknuté, kolečkem (19) zvolte potřebný protokol nebo modul audiometrie či impedance. Uvolněním tlačítka Tests (Testy) provedete volbu.
15	New Session (Nová relace)	Vymaže data a zahájí novou relaci ve stávajícím modulu.
16	Clients (Klienti)	Stisknutím tlačítka Clients (Klienti) otevřete okno, ve kterém můžete zvolit, upravit nebo vytvořit klienta. Lze prohlížet i jeho historické relace.
17	Save (Uložit)	Uloží aktuální relaci pro stávající modul.
18	Print (Tisk)	Vytiskne relaci, která je právě na obrazovce.
19	Kolečko	Používá se k manuálnímu ovládání pumpy a také k procházení nabídkami a možnostmi volby. V audiometrickém modulu se kolečkem ovládá intenzita stimulů.

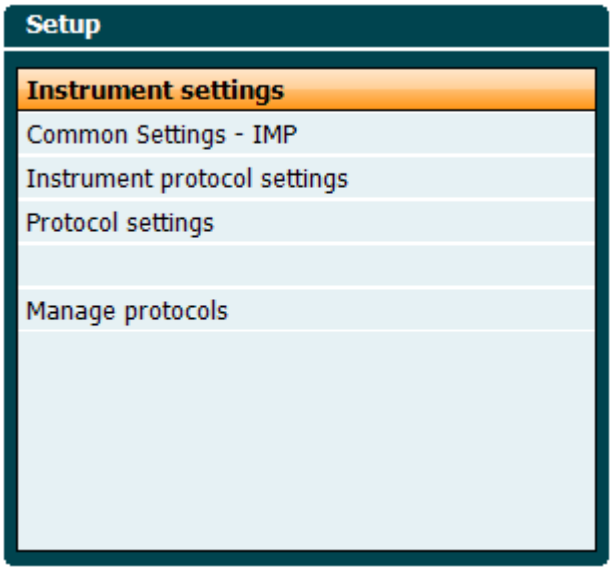
20	Tymp	Volí nebo ruší volbu tympanografického testu z protokolu.
21	Reflex	Volí nebo ruší volbu testu reflexů z protokolu. V případě potřeby se test ipsilaterálních nebo kontralaterálních reflexů automaticky přidává do protokolu.
22	Tone Switch (Přepínač tónů), Enter, Start/stop	V audiometrii se používá jako přepínač tónů. V tympanometrii přerušuje nebo spouští funkci automatického zahájení a když je sonda v uchu, funguje jako tlačítko zastavení a zapnutí. V nabídkách vyžadujících textový vstup se přepínač tónů používá k provedení volby.
23	Right (Pravé)	Volí pro testování pravé ucho.
24	Left (Levé)	Volí pro testování levé ucho.

3.5.2 Spuštění

Přístroj AT235 načítá po spuštění vždy poslední použitý tympanometrický protokol.

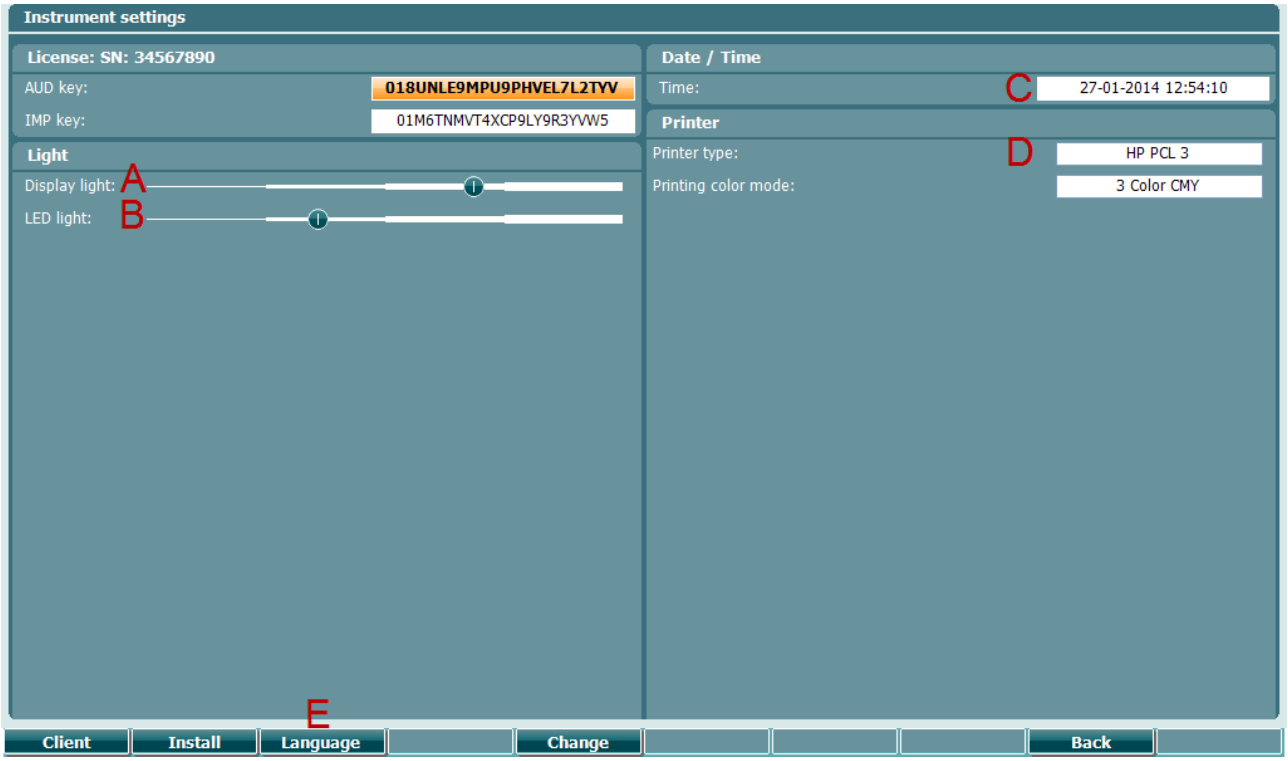
3.5.3 Nastavení přístroje – jazyk, tiskárna, datum a čas atd.

Držte tlačítko „Setup“ (Nastavení) (3) stisknuté, kolečkem (19) zvolte nastavení přístroje a uvolněním tlačítka „Setup“ (Nastavení) (3) je otevřete.



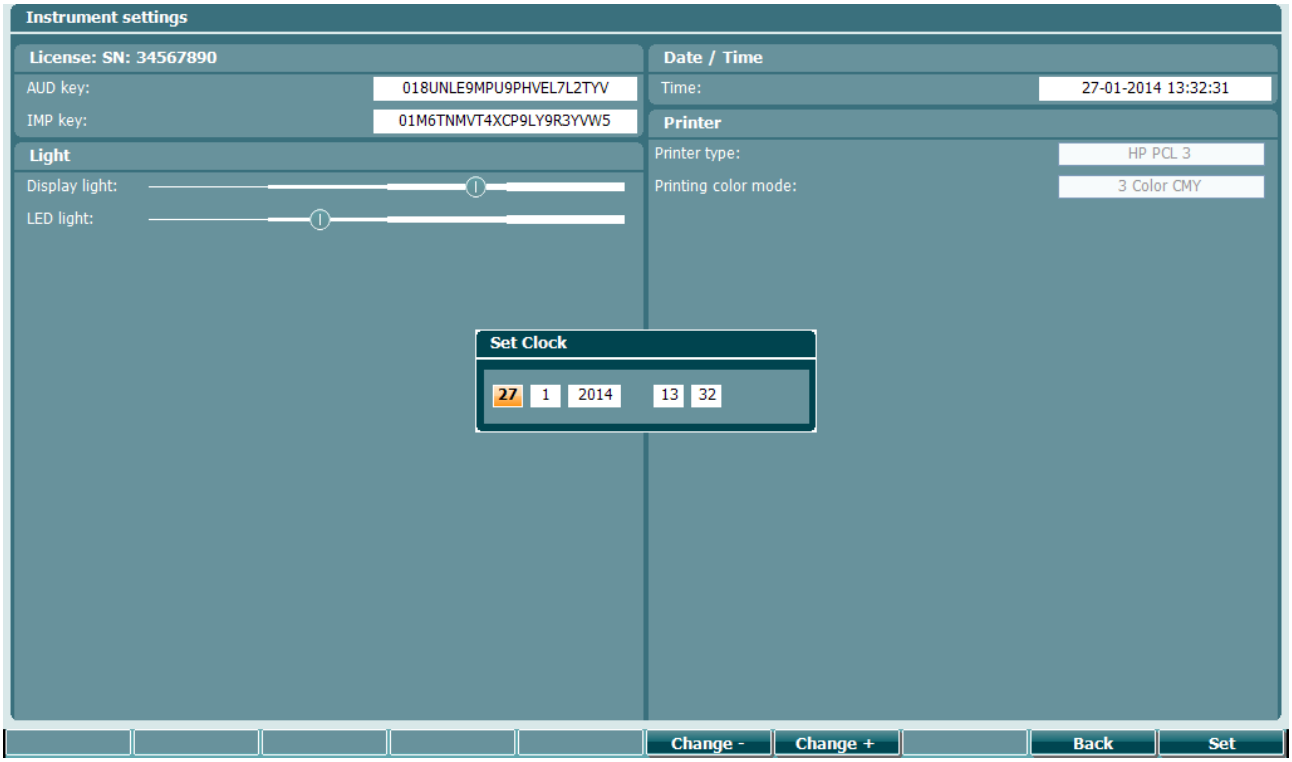
Chcete-li změnit provozní jazyk systému, držte tlačítko „Language“ (Jazyk) (3) stisknuté a kolečkem (19) zvolte jazyk podle potřeby. K uskutečnění změny musí být přístroj AT235 restartován.

Kolečkem (19) můžete předvolit osvícení displeje (A), světlo LED (B), datum a čas (C) a typ tiskárny (D). Pro provedení změn v osvícení displeje, světla LED a typu tiskárny přidržte tlačítko Change (Změnit) (7) a otáčejte kolečkem (19).



V případě, že je v přístroji AT235 zapojena aplikace Diagnostic Suite, bude PC automaticky aktualizovat datum a čas.

Manuální aktualizace data a času se provádí stisknutím tlačítka Change (Změnit) (7), když je předvoleno Datum a čas (C). Tím se dostanete na níže zobrazenou obrazovku. K volbě dne, měsíce, roku, hodin a minut použijte kolečko (19). Ke změně čísla použijte tlačítka Change - (Změnit -) a Change + (Změnit +). Stisknutím tlačítka Set (Nastavit) (13) uložíte změny a nastavíte datum a čas, nebo stisknutím tlačítka Back (Zpět) (12) všechny provedené změny zrušíte.



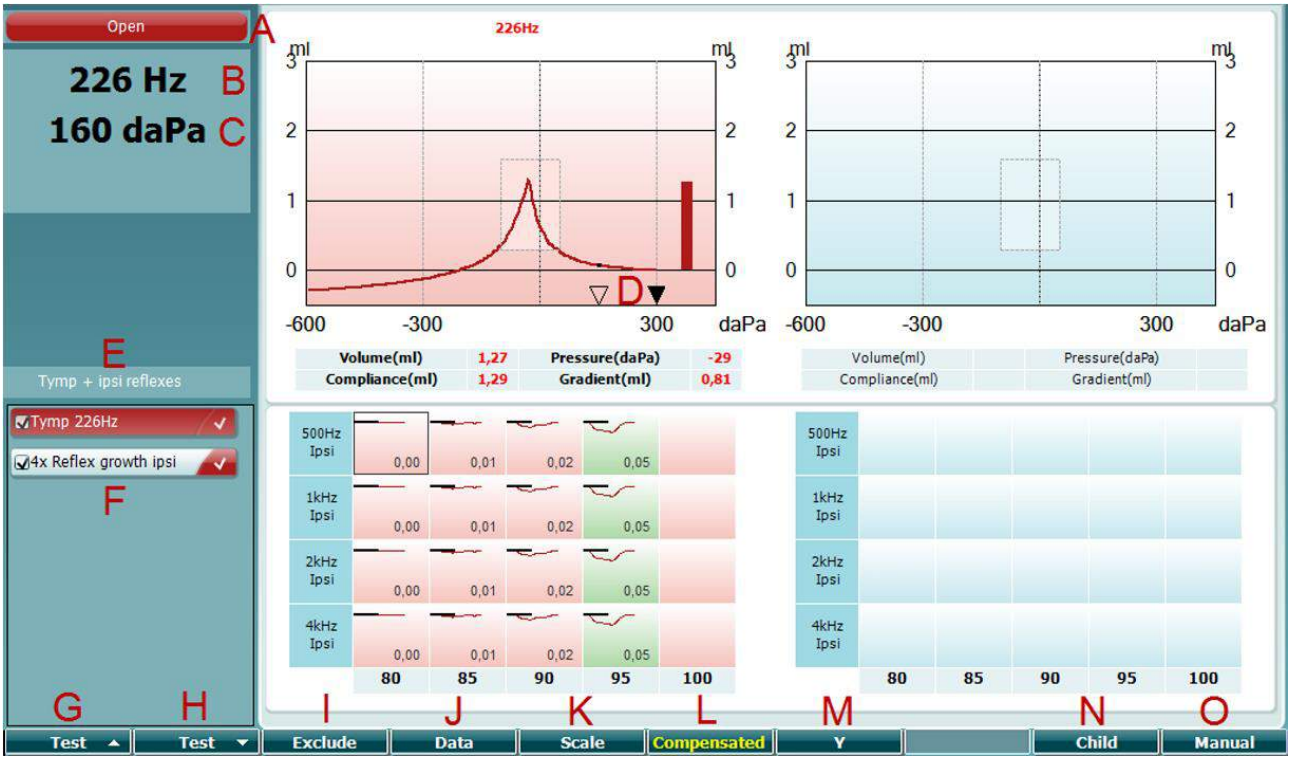
3.5.4 Volba testu a modulu

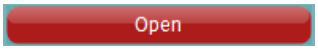
Přidržte tlačítko „Tests“ (Testy) (14) a kolečkem (19) zvolte buď jeden z protokolů nebo jiný modul. Uvolněním tlačítka (19) provedete volbu.

3.5.5 Obrazovky tympanometrických testů

Po spuštění přístroje AT235 bude zvolen poslední použitý protokol impedance a přístroj bude připraven k zahájení testu. Nyní zobrazenou obrazovku budeme nazývat obrazovka testu. V následujících odstavcích je popsáno, které údaje a funkce naleznete na obrazovkách tympanografického testu, testu reflexů a audiometrického testu.

3.5.5.1 Obrazovka Test Tymp





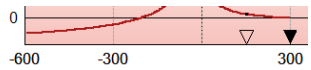
A Stav sondy je ukázán barvou příslušného světla sondy, jak je popsáno v odstavci 3.3. Zobrazuje popisky: in ear (v uchu), out of ear (venku z ucha), leaking (neutěsněna) nebo blocked (zablokována)



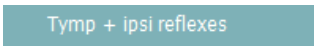
B Frekvence tónů sondy.



C Aktuální tlak je uveden v daPa.



D Prázdný trojúhelník ukazuje aktuální tlak. Vyplněný trojúhelník (v manuálním režimu pouze (O)) ukazuje cílový tlak.



E Název aktuálního protokolu.



F Seznam protokolů ukazuje, který test je aktuálně zobrazen, a v zatrhávacích políčkách, které testy budou provedeny po zahájení testování.



G Press Prev. Test (Stisknout předchozí test) zvolí ze seznamu protokolů předchozí test.



H Press Next Test (Stisknout další test) zvolí ze seznamu protokolů další test.



I Stisknutím Include (Zahrnout) zvolíte nebo stisknutím Exclude (Vyloučit) zrušíte volbu zatrhávacího políčka aktuálně zobrazeného testu (F) a tím jej zahrnete do testování nebo z něj vyloučíte.



J Když bylo provedeno několik pokusů o měření, po stisknutí tlačítka Data si můžete vybrat, který soubor dat chcete zobrazit. U klienta mohou být uložena pouze zobrazená data.



K Po stisknutí tlačítka Scale (Stupnice) můžete změnit stupnici poddajnosti na tympanogramu.



L Po stisknutí tlačítka Compensated (Kompenzace) můžete aktivovat nebo deaktivovat kompenzaci tympanogramu podle odhadnutého objemu zvukovodu.



M Po stisknutí tlačítka Y můžete přepínat mezi zobrazením tzv. tympanogramu Y, B nebo G. Aktuálně zobrazený tympanogram se rozpozná podle velkého písmena v popisku tlačítka.



Stisknutím tlačítka Dítě spustíte vláček, který se bude pohybovat ve spodní části obrazovky a pomůže zabavit dítě při provádění měření.



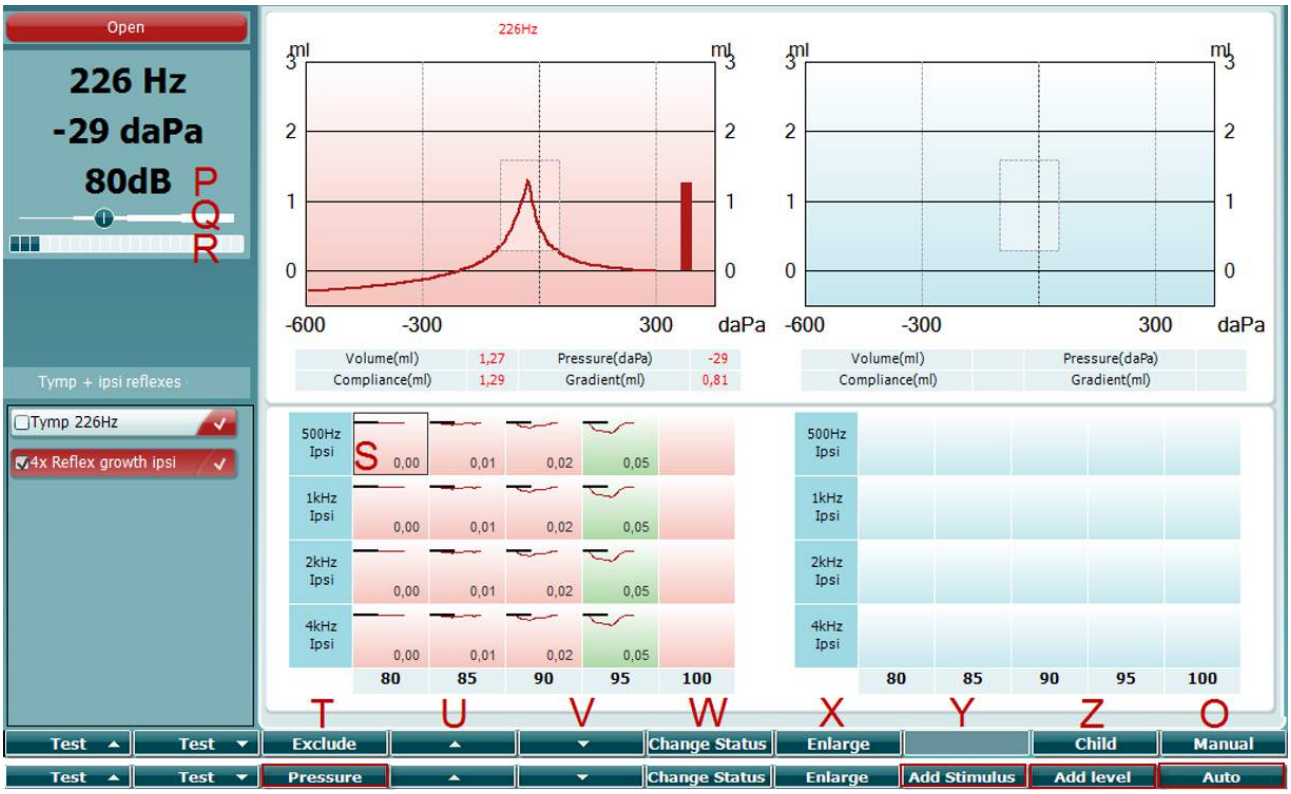
N Stisknutím tlačítka 0 daPa dojde k rychlému nastavení tlaku v okolním prostředí jako cílového tlaku a rychlému odčerpání zpět na tlak 0 daPa. Tato funkce je dostupná pouze v manuálním režimu (O).





O Aktivací manuálního režimu v testu tympanogramu umožní manuální nastavení tlaku kolečkem (19). Stisknutím tlačítka attenuator (atenuátor) (22) zahájíte a zastavíte záznam v manuálním režimu. Vypnutí manuálního režimu a návrat k automatickému testování se provede stisknutím tlačítka Auto

3.5.5.2 Obrazovka testu reflexů

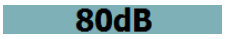


Horní lišta funkčních kláves zobrazuje funkce v automatickém režimu, spodní lišta zobrazuje funkční klávesy v manuálním režimu.





O Aktivace manuálního režimu v testu reflexů umožní měření jediného reflexu v čase a volitelně může být manuálně nastaven i tlak, při kterém se reflex měří (viz T).



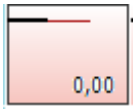
P Úroveň ukazuje intenzitu aktivátoru reflexu aktuálně zvoleného měření reflexu (Q).



Q Posuvná lišta tlaku ukazuje, na jaký tlak je měření reflexu při testování nastaveno (pouze v manuálním režimu (O)). Jezdec na posuvné liště se posunuje přidržením tlačítka tlaku (viz T) a otáčením kolečka.



R Měřič poddajnosti ukazuje aktuální nekompenzovanou hodnotu poddajnosti a může být použit jako pomůcka k nastavení tlaku na vrcholový tlak nebo na určitou odchylku od vrcholového tlaku (pouze v manuálním režimu (O)).



S Aktuálně zvolené měření reflexu je zobrazeno v obdélníku. Na grafu reflexu je zobrazena také hodnota numerické deflexe.





T Stisknutím tlačítka pressure (tlak) lze nastavit tlak manuálně (viz Q) (pouze v manuálním režimu (O)).

Stisknutím tlačítka Exclude (Vyloučit) vyřadíte označený test. Pokud je test vyloučený a chcete jej do měření znovu zařadit, stiskněte tlačítko Include (Zahrnout).



U Stisknutím tlačítka se šipkou nahoru se výběr reflexu přesune na reflex předchozí řádce. Přesun výběru do stran se provádí kolečkem (19).



V Stisknutím tlačítka se šipkou dolů se výběr reflexu přesune na reflex další řádce. Přesun výběru do stran se provádí kolečkem (19).



W Stisknutím tlačítka Change Status (Změnit stav) se přepne stav aktuálně zvoleného reflexu (Q). Zelená znamená, že reflex je vybavitelný, červená/modrá znamená, že reflex není vybavitelný.



X Přidržením tlačítka Enlarge (Zvětšit) zobrazíte aktuálně zvolený reflex (Q) v zobrazení s nejvyšším možným rozlišením.



Y Stisknutím tlačítka Dítě spustíte vláček, který se bude pohybovat ve spodní části obrazovky a pomůže zabavit dítě při provádění měření.

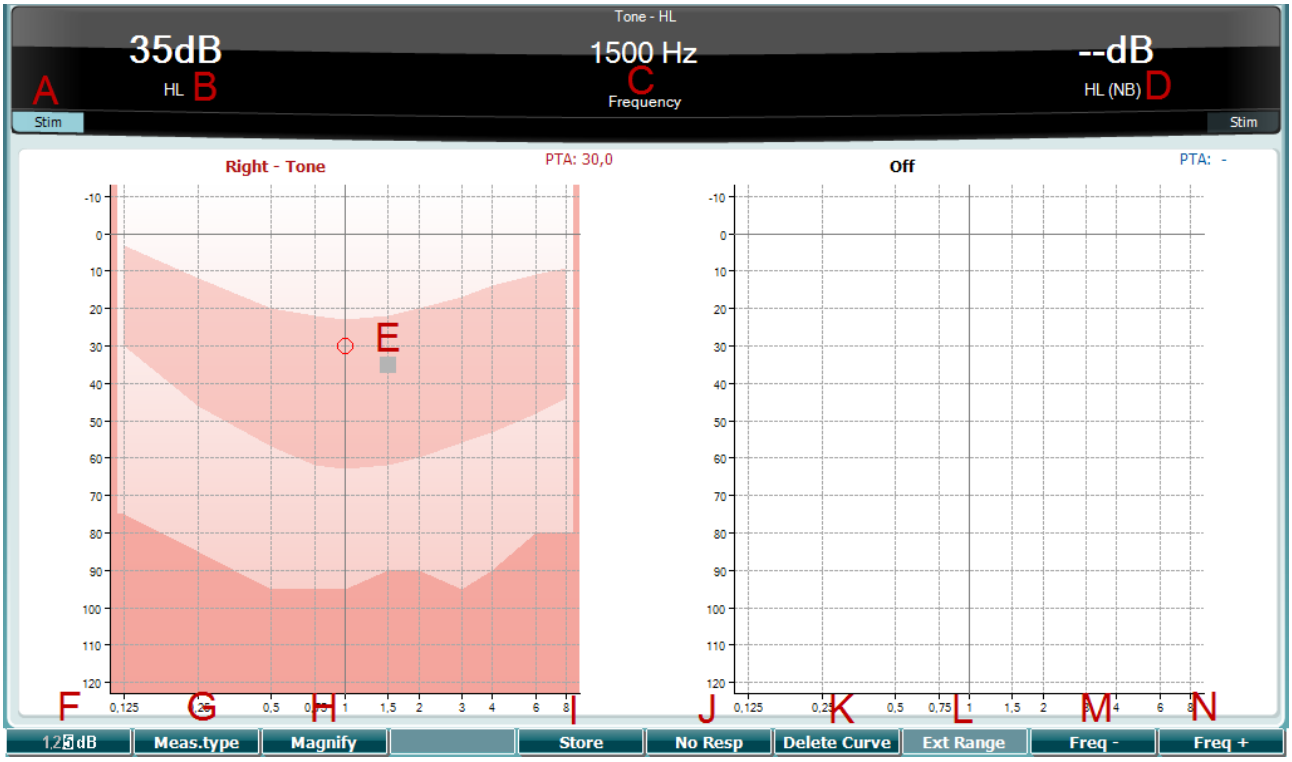


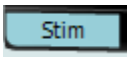
V manuálním režimu (O) je dostupné tlačítko Add Stimulus (Přidat stimul), které umožňuje přidání nových řádek s reflexy.



Z V manuálním režimu (O) je dostupné tlačítko Add Level (Přidat úroveň), které umožňuje zahrnutí dalších hodnot intenzity při testování.

3.5.6 Obrazovka audiometrického testu

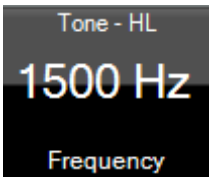




A K vyslání tónu k pacientovi použijte tlačítko „Tone Switch“ (Přepínač tónů) (22). Když je zvuk vysílán, osvětlí se oblast stimulu.



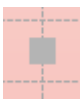
B Zobrazuje nastavení ovladače intenzity stimulu, které lze změnit otáčením kolečka (19).



C Zobrazuje typ měření (HL, MCL, UCL nebo tinitus) a také typ vysílání (tón nebo pediatrický šum) a testovací frekvenci.



D Pro objasnění jsou zobrazeny údaje ve druhém kanálu, ačkoli přístroj AT235 nemusí mít licenci pro použití druhého kanálu.



E Kurzor na audiogramu ukazuje aktuálně zvolenou frekvenci a intenzitu stimulace.



F Stisknutím tlačítka „1,2,5 dB“ (4) lze přepínat velikost kroků v dB. Aktuální velikost kroků je ukázána v popisku tohoto tlačítka.



G Přidržením tlačítka „Meas.type“ (Typ měření) (5) a použitím kolečka (19) zvolíte typ měření.



H Stisknutím tlačítka „Magnify“ (Zvětšit) (6) zvýšíte popisky intenzity a frekvence (B, C a D).

Store	I	Stisknutím tlačítka „Store“ (Uložit) (8) uložíte body na audiogramu.
No Resp	J	Stisknutím tlačítka „No Resp“ (Žádná odezva) (9) uložíte označení žádné odezvy na audiogramu.
Delete Curve	K	Stisknutím tlačítka „Delete Curve“ (Vymazat křivku) (10) vymažete křivku aktuálního typu měření.
Ext Range	L	Stisknutím tlačítka „Ext Range“ (Rozšířit rozsah) (11) aktivujete maximální rozsah intenzity měniče,
Freq -	M	Stisknutím tlačítka „Freq -“ (Frekvence -) (12) snížíte testovací frekvenci.
Freq +	N	Stisknutím tlačítka „Freq +“ (Frekvence +) (13) zvýšíte testovací frekvenci.

3.5.7 Zahájení a zastavení tympanometrického testu

Po spuštění je přístroj AT235 připraven k zahájení měření po zjištění, že je sonda v uchu. Když je sonda v uchu, test lze manuálně zastavit (nebo pozastavit) a znovu zahájit stisknutím tlačítka „Start/stop“ (22) nebo stisknutím tlačítka sondy. Když je sonda venku z ucha, může být test zastaven (jako když je pozastaven před zasunutím sondy) nebo zahájen stisknutím tlačítka „Start/stop“ (22). Použitím tlačítka sondy, když je sonda venku z ucha, dojde ke změně zvolené strany ucha a současně v případě potřeby k obnovení funkce automatického zahájení.

3.5.8 Uložení

Stisknutím „Save“ (Uložit) (17) zadáte uložení obrazovky.



Kolečkem (19) zvolte klienta ze seznamu a stisknutím „Enter“ (22) nebo stisknutím „Save“ (13) potvrdíte, že data u zvoleného klienta musí být uložena. Před uložením relace můžete upravit stávajícího klienta nebo vytvořit nového klienta stisknutím tlačítka Edit (Upravit) (5) nebo New (Nový) (6). Postup při zadávání údajů klienta:



Použijte kolečko (19) k procházení a použitím „Enter“ (22) zvolte čísla, která mají být vložena u ID klienta. Chcete-li pokračovat, stiskněte tlačítko „Next“ (Další).



Použijte kolečko (19) k procházení a použitím „Enter“ (22) zvolte písmeno, které má být vloženo jako křestní jméno klienta. Funkce vymazat, zpět, shift, caps lock a mezerník lze provést pomocí funkčních kláves 4 až 8). Chcete-li pokračovat, stiskněte tlačítko „Next“ (Další).

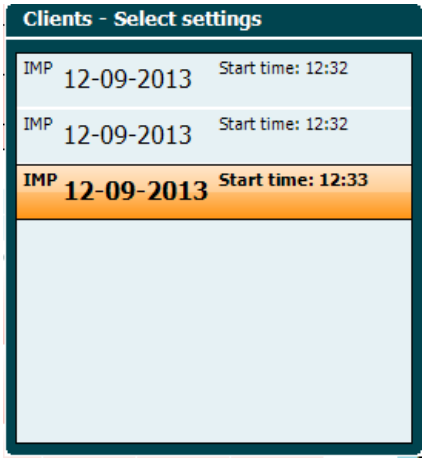


Použijte kolečko (19) k procházení a použitím „Enter“ (22) zvolte písmeno, které má být vloženo jako příjmení klienta. Funkce vymazat, zpět, shift, caps lock a mezerník lze provést pomocí funkčních kláves 4 až 8). Chcete-li pokračovat, stiskněte tlačítko „Done“ (Hotovo).

3.5.9 Prohlížení historických vyšetření

Stiskněte tlačítko „Clients“ (Klienti) (16) a kolečkem (19) procházejte mezi kolečky. Zvolte klienta stisknutím tlačítka „Select“ (Zvolit) (13) a zobrazí se seznam dostupných relací. Použijte znovu kolečko (19) a zvýrazněte tak relaci, která má být zvolena. Stisknutím tlačítka „View“ (Zobrazit) (13) zobrazíte historickou relaci v samostatném okně.





Použitím tlačítka „Next“ (Další) procházejte mezi testy v dané relaci. Trojím stisknutím tlačítka „Back“ (Zpět) se vraťte na obrazovku testu.

3.6 Práce v režimu režim synchronizace (pouze s Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 Konfigurace napájení počítače

Necháte-li počítač přejít do režimu spánku nebo hibernace, může při opětovném probuzení dojít ke spadnutí softwaru Suite. Chcete-li toto nastavení změnit, přejděte z nabídky Start v operačním systému na **Control Panel** | **Power Options** (Ovládací panely | Možnosti napájení).

3.6.2 Spuštění z databáze OtoAccess™

Pokyny k práci s databází OtoAccess™ naleznete v návodu k obsluze databáze OtoAccess™

3.6.3 Spuštění z databáze Noah 4

Spuštění aplikace Diagnostic Suite z databáze Noah 4™:

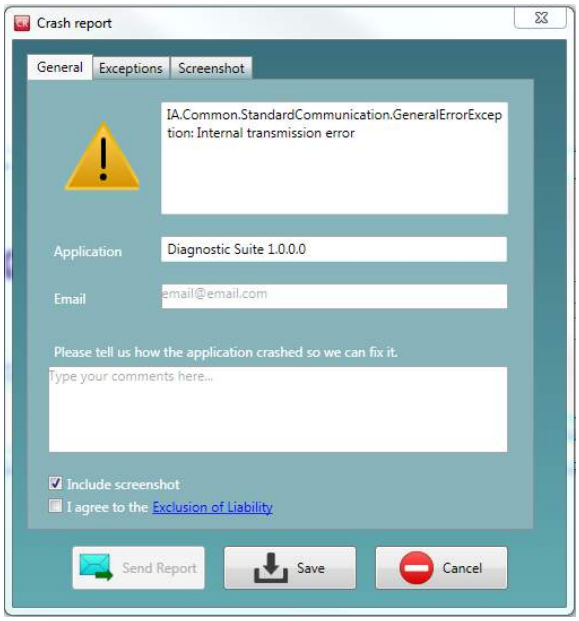
1. Otevřete databázi Noah 4.
2. Vyhledejte a zvolte pacienta, se kterým chcete pracovat.
3. Pokud pacient není dosud na seznamu:
    - Klepněte na ikonu **Add a New Patient** (Přidat nového pacienta)
    - Vyplňte požadovaná pole a klepněte na **OK**
4. Klepněte na ikonu **modulu Diagnostic Suite** v horní části obrazovky.

Další pokyny k práci s databází naleznete v Návodu k obsluze databáze Noah 4™:

3.6.4 Zpráva o spadnutí

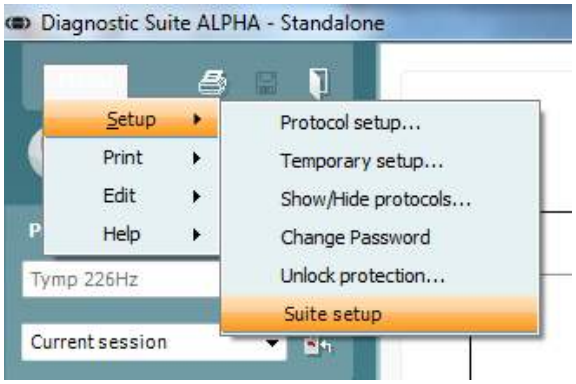
V případě, že Diagnostic Suite spadne a podrobné údaje mohou být systémem zaznamenány, zobrazí na obrazovce Test okno Zpráva o spadnutí (jak je znázorněno níže). Zpráva o spadnutí poskytne společnosti Interacoustics informace o chybovém hlášení a uživatel může přidat další informace uvádějící, co se dělo předtím, než došlo ke spadnutí, což pomůže k nápravě problému. Lze rovněž poslat snímek obrazovky.

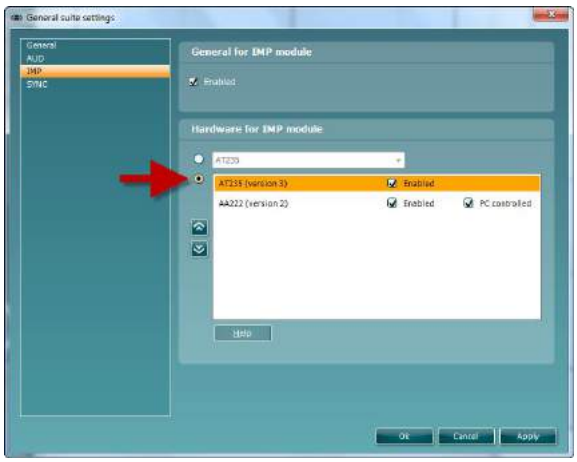
Než bude Zpráva o spadnutí odeslána internetem, musí být zatrženo políčko „Souhlasím s vyloučením odpovědnosti“. Uživatelé bez připojení na internet mohou zprávu o spadnutí uložit na externí disk a odeslat ji z jiného počítače připojeného na internet.



3.6.5 Nastavení přístroje

Chcete-li otevřít obecné nastavení softwarové sady, zvolte Menu | Setup | Suite setup… (Nabídka | Nastavení | Nastavení softwarové sady…).





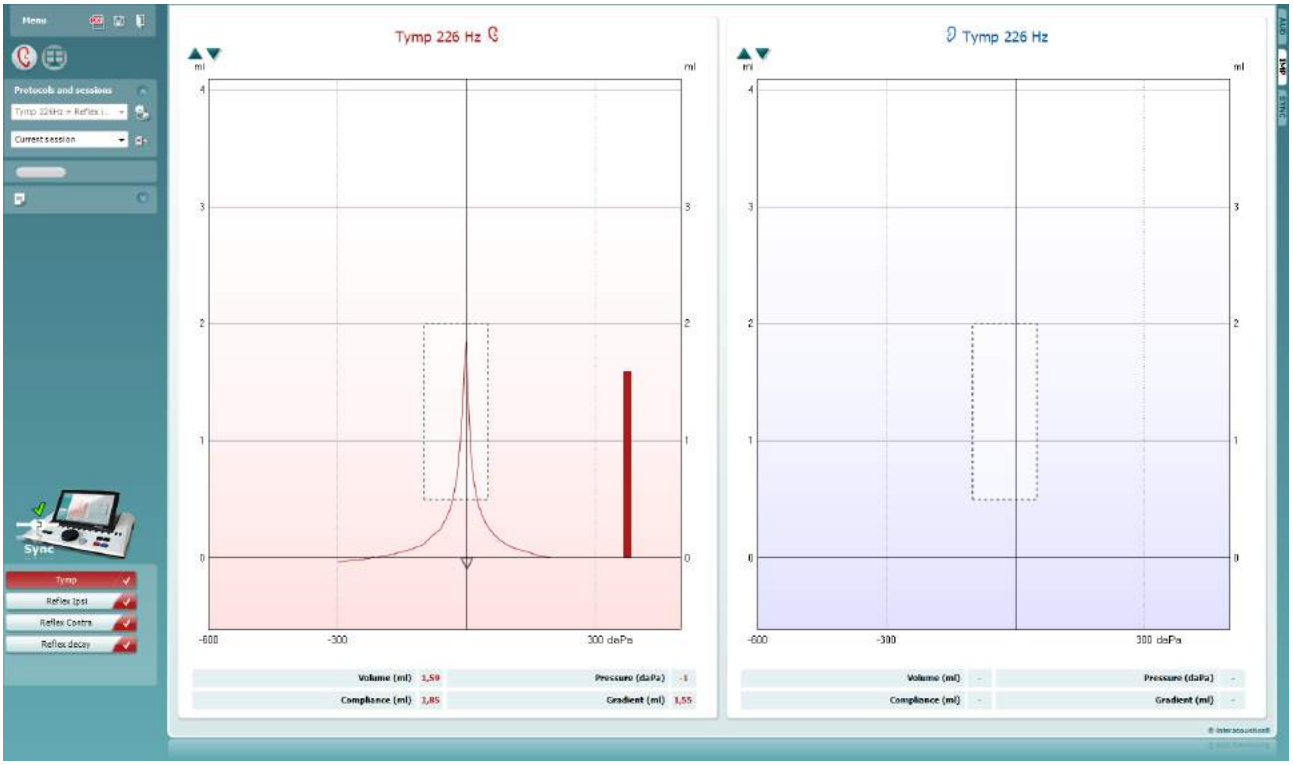
Důležité upozornění: Jak v modulu AUD, tak v modulu IMP prosím zvolte „AT235 (verze 3)“ (a nikoli „AT235“, který se vztahuje ke starší verzi).

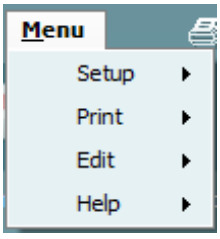
3.7 Použitím režim synchronizace

Sync Režim umožňuje jedním kliknutím přenosu dat. Po stisknutí Uložit relaci na přístroji, relace bude automaticky převeden do Diagnostického Suite. Spusťte apartmán s připojeným zařízením.

3.7.1 Použití IMP Sync

Následující operace jsou dostupné na záložce IMP v Diagnostic Suite





Menu (Nabídka) umožňuje přístup k nastavení, tisku, úpravám a nápovědě (další podrobnosti o položkách v nabídce jsou uvedeny v dokumentu Další informace).

Změna jazyka:

Do okna, ve kterém můžete změnit jazyk, se dostanete stisknutím **Menu | Setup | Suite Setup** (Nabídka | Nastavení | Nastavení softwarové sady).


nebo


Volba **Print** (Tisk) umožňuje vytisknutí výsledků na obrazovce přímo na výchozí tiskárně nebo do souboru pdf. Pokud protokol není spojen se šablonou tisku, budete vyzváni k volbě šablony tisku (další podrobnosti o průvodci tiskem jsou uvedeny v dokumentu Další informace).



Volbou **Save & New Session** (Uložit a nová relace) uložíte aktuální relaci do databáze Noah nebo OtoAccess™ (anebo při práci v samostatném režimu do běžně užívaného souboru XML) a otevřete novou relaci.



Volbou **Save & Exit** (Uložit a ukončit) uložíte aktuální relaci do databáze Noah nebo OtoAccess™ (anebo při práci v samostatném režimu do běžně užívaného souboru XML) a ukončíte Suite.



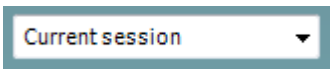
Volbou **Toggle Ear** (Přepnutí ucha) přejdete z pravého ucha na levé a naopak.



List of Defined Protocols (Seznam definovaných protokolů) umožňuje prohlížení, který protokol byl použit pro historické relace.



Temporary setup (Dočasné nastavení) umožňuje prohlížení použitého nastavení u historických relací.



List of historical sessions (Seznam historických relací) umožňuje přístup k historickým relacím k prohlížení nebo ke **Current Session** (Aktuální relaci).



Volbou **Go to current session** (Přejít k aktuální relaci) se dostanete k aktuální relaci.



Tlačítkem **Report Editor** (Editor zpráv) otevřete samostatné okno k přidání a uložení poznámek k aktuální relaci.

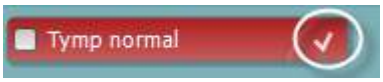


The hardware indication picture (Indikační obrázek hardwaru) signalizuje připojení hardwaru. **Simulation mode** (Simulační režim) – je aktivní, když je software provozován bez hardwaru.



Protocol listing (Přehled protokolů) ukazuje všechny testy, které jsou součástí používaného protokolu. Test zobrazený v oblasti roztřídění testů je zvýrazněn modře nebo červeně, podle zvoleného ucha.

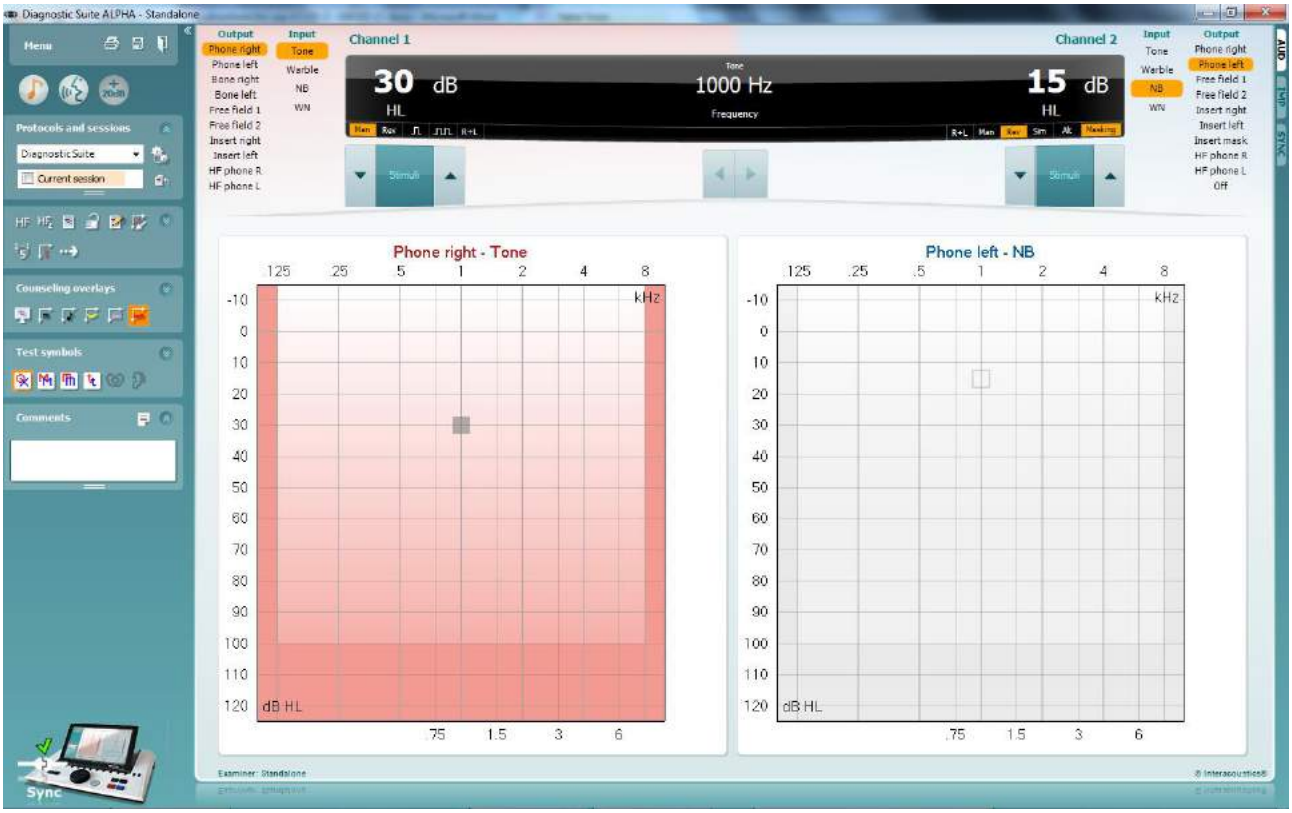
Pokud protokol obsahuje více testů, než se jich vejde do okna, bude zobrazena posouvací lišta.

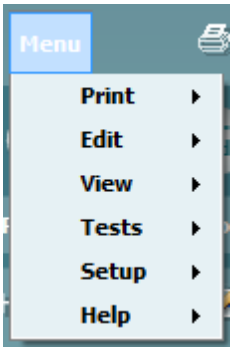


Bílé zatrhnutí signalizuje, že (alespoň některé) údaje z tohoto testu jsou uloženy do paměti.

3.7.2 Použití AUD Sync

Následující operace jsou dostupné na záložce AUD v Diagnostic Suite:





Menu (Nabídka) umožňuje přístup k tisku, úpravám, prohlížení, testům, nastavení a nápovědě (další podrobnosti o položkách v nabídce jsou uvedeny v dokumentu Další informace).

Změna jazyka:

Do okna, ve kterém můžete změnit jazyk, se dostanete stisknutím **Menu | Setup | Language** (Nabídka | Nastavení | Jazyk).


nebo


Volba **Print** (Tisk) umožňuje vytisknutí výsledků na obrazovce přímo na výchozí tiskárně nebo do souboru pdf. Pokud protokol není spojen se šablonou tisku, budete vyzváni k volbě šablony tisku (další podrobnosti o průvodci tiskem jsou uvedeny v dokumentu Další informace).



Volbou **Save & New Session** (Uložit a nová relace) uložíte aktuální relaci do databáze Noah nebo OtoAccess™ (anebo při práci v samostatném režimu do běžně užívaného souboru XML) a otevřete novou relaci.



Volbou **Save & Exit** (Uložit a ukončit) uložíte aktuální relaci do databáze Noah nebo OtoAccess™ (anebo při práci v samostatném režimu do běžně užívaného souboru XML) a ukončíte Suite.



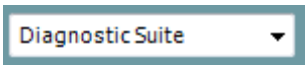
Tone test (Test tónů) ukazuje audiogram s čistým tónem.



Speech test (Řečový test) ukazuje graf nebo tabulku řeči.



Extended range (Rozšířený rozsah) umožňuje otevření nejvyšší intenzity aktuálně otevřených měničů.



List of Defined Protocols (Seznam definovaných protokolů) umožňuje prohlížení, který protokol byl použit pro historické relace.



Temporary setup (Dočasné nastavení) umožňuje prohlížení použitého nastavení u historických relací.



List of historical sessions (Seznam historických relací) umožňuje přístup k historickým relacím k prohlížení nebo ke **Current Session** (Aktuální relaci).



Volbou **Go to current session** (Přejít k aktuální relaci) se dostanete k aktuální relaci.



Single audiogram (Jeden audiogram) ukazuje data z levého i pravého ucha v jedním audiogramu.



Synchronize channels (Synchronizace kanálů) uzamyká kanál 2 ke kanálu 1, takže rozdíl v intenzitě mezi kanály zůstává konstantní.



Edit mode (Režim úprav) umožňuje zadání audiogramu kliknutím myší.



Mouse controlled audiometry (Audiometrie ovládaná myší) umožňuje vysílání a ukládání stimulů v audiogramu pomocí myši.



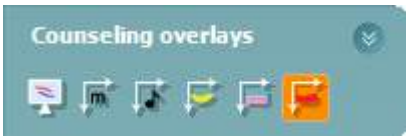
dB step size (Velikost kroku v dB) umožňuje přepínat mezi velikostí kroku 1, 2 a 5 dB.



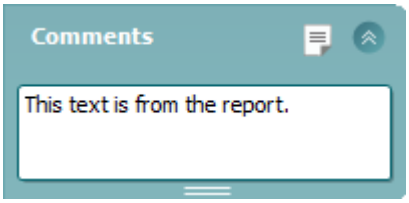
Hide unmasked threshold (Skrýt nemaskovaný práh) umožňuje zobrazení nebo skrytí nemaskovaných prahů, u kterých existuje maskovaný práh.



Transfer (přenos) umožňuje aktualizaci obrazovky počítače s daty aktuálně dostupnými v audiometrickém modulu přístroje AT235.



Counseling overlays (poradenská překrývací okna) mohou být aktivována na samostatném **pacientském monitoru**. Označení fonémů, vzorových zvuků, řečového banánu a maximální testovací hodnoty jsou dostupné jako překrývací okno.



Tlačítkem **Report Editor** (Editor zpráv) otevřete samostatné okno k přidání a uložení poznámek k aktuální relaci. Tyto poznámky mohou být také čteny nebo vepsány do bílého prostoru.



The hardware indication picture (Indikační obrázek hardwaru) signalizuje připojení hardwaru. **Simulation mode** (Simulační režim) – je aktivní, když je software provozován bez hardwaru.

3.7.3 Režim SYNC

Pokud je v přístroji AT235 uloženo více relací (jednoho či více pacientů), doporučuje se použití záložky Sync. Na snímku obrazovky níže je aplikace Diagnostic Suite s otevřenou záložkou SYNC (pod záložkami AUD a IMP v pravém horním rohu).



Záložka SYNC poskytuje následující možnosti:



Client upload (Načtení klienta) se používá k načtení klientů z databáze (Noah nebo OtoAccess) do AT235. Do vnitřní paměti AT235 je možno uložit až 500 klientů a 50 000 relací.

Session download (Stáhnutí relace) se používá ke stažení relací (dat audiogramů nebo tympanogramů) uložených v paměti přístroje AT235 do databáze Noah, OtoAccess nebo do XML (když je aplikace Diagnostic suite spuštěna bez databáze).

3.7.4 Načtení klienta

Následující snímky obrazovky znázorňují obrazovku načtení klienta:



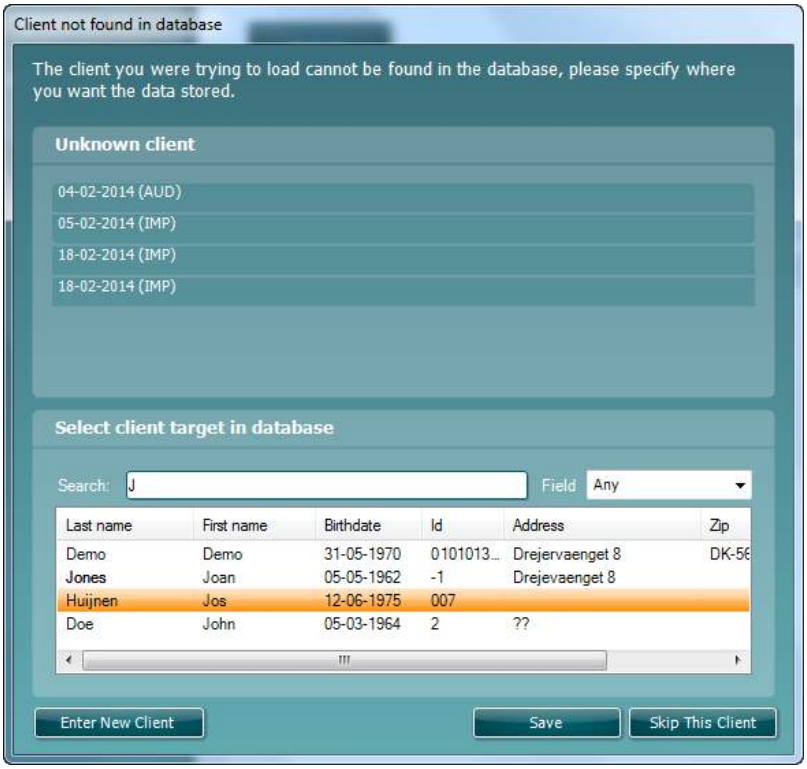
- Na levé straně můžete vyhledat klienta v databázi a přenést do databáze pomocí různých kritérií vyhledávání. K přenesení (načtení) klienta z databáze do vnitřní paměti přístroje AT235 použijte tlačítko „Add“ (Přidat). Do vnitřní paměti AT235 je možno uložit až 500 klientů a 50 000 relací.
- Na pravé straně jsou dole klienti v současnosti uložení ve vnitřní paměti přístroje AT235 (hardwaru). Všechny klienty nebo jednotlivé klienty je možné odstranit pomocí tlačítek „Remove all“ (Odstranit všechny) nebo „Remove“ (Odstranit).

3.7.5 Stáhnutí relace

Následující snímky obrazovky znázorňují okno stáhnutí relace:



Po stisknutí tlačítka „Find client“ (Najít klienta) vyskočí okno jaké je uvedeno níže, ve kterém můžete najít příslušného klienta. Stisknutím tlačítka „Save“ (Uložit) zahájíte stahování relací tohoto klienta do databáze.


Client not found in database
The client you were trying to load cannot be found in the database, please specify where you want the data stored.
Unknown client
04-02-2014 (AUD)
05-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
Select client target in database
Search: J
Field Any
Last name First name Birthdate Id Address Zip
Demo Demo 31-05-1970 0101013... Drejervaenget 8 DK-56
Jones Joan 05-05-1962 -1 Drejevaenget 8
Huijnen Jos 12-06-1975 007
Doe John 05-03-1964 2 ??
Enter New Client
Save
Skip This Client

4 Údržba

4.1 Postupy při běžné údržbě

Běžné kontroly (subjektivní testy)

Doporučuje se, aby byly postupy běžné kontroly celého používaného zařízení prováděny v úplnosti jednou týdně. Kontroly 1-9 uvedené níže je nutno na zařízení provádět v každý den, kdy je používáno.

Obecně

Účelem běžných kontrol je ujistit se, že zařízení pracuje správně, že kalibrace nebyla významně změněna a že snímače a spojení nejsou nijak porušeny tak, že by to mohlo nepříznivě ovlivnit výsledek testu. Kontrolní postupy je nutno provádět u audiometru nastaveného na obvyklou pracovní situaci. Nejdůležitějšími prvky denní kontroly výkonu jsou subjektivní testy, a tyto testy mohou být úspěšně provedeny pouze operátorem s nepoškozeným sluchem, nejlépe s dříve zjištěným dobrým stavem sluchu. Pokud se používá testovací kabina nebo samostatná testovací místnost, musí být zařízení zkontrolováno tak, jak je nainstalováno; aby byly provedeny příslušné postupy, může být potřebná pomoc další osoby. Kontroly se pak budou týkat spojení mezi audiometrem zařízením v kabině, je tedy nutno prohlédnout všechny spojovací kabely, zástrčky a zásuvky ve spojovací skříňce (ve zdi zvukové kabiny) jako potenciální zdroje přerušovaného nebo nesprávného spojení.. Úroveň šumu v prostředí během testů nesmí být podstatně horší, než jaká bývá při použití zařízení.

1) Audiometr a všechno příslušenství vyčistěte a prohlédněte.

2) Zkontrolujte podušky sluchátek, zástrčky, síťové kabely a kabely k příslušenství, zda na nich nejsou známky opotřebení nebo poškození. Poškozené nebo silně opotřebené součásti musí být vyměněny.

3) Zařízení zapněte a ponechejte zahřívat po doporučenou dobu. Proveďte všechny úpravy nastavení, jak jsou specifikovány. U zařízení napájeného z baterie zkontrolujte stav baterie postupem doporučeným výrobcem. Zařízení zapněte a ponechejte zahřívat po doporučenou dobu. Pokud není uvedena doba zahřívání, vyčkejte 5 minut, než se stabilizují obvody. Proveďte všechny úpravy nastavení, jak jsou specifikovány. U zařízení napájeného z baterie zkontrolujte stav baterie.

4) Ověřte si, že jsou sériová čísla sluchátek a kostního vibrátoru správná pro použití s audiometrem.

5) Věřte si, že výstup audiometru je u vzdušného i kostního vedení přibližně správný tím, že provedete zjednodušený audiogram u subjektu se známým stavem sluchu; zkontrolujte každou změnu.

6) Proveďte kontrolu všech příslušných funkcí (na obou sluchátkách) při vysoké úrovni (například při úrovni poslechu 60 dB při vzdušném vedení a 40 dB při kostním vedení) při všech používaných frekvencích; poslouchejte, zda vše funguje správně, není přítomno zkreslení, klepání atd.

7) Zkontrolujte všechna sluchátka (včetně maskovacího snímače) a kostní vibrátor, zda není přítomno zkreslení a přerušování; zkontrolujte zástrčky a kabely, zda nedochází k přerušování.

8) Zkontrolujte všechny knoflíky vypínačů, zda jsou dobře připevněny, a zda kontrolky pracují správně.

9) Ověřte si, že signalizační systém subjektu pracuje správně.

10) Poslouchejte při nízkých úrovních a hledejte známky šumu, hučení nebo nežádoucích zvuků (když je signál veden do nesprávného kanálu, dochází k průniku) a jakékoli změny kvality zvuku, když je zavedeno maskování.

11) Zkontrolujte, zda atenuátory zeslabují signály v celém rozsahu a že u atenuátorů, které mají působit při vysílání zvuku, nedochází k elektrickému nebo mechanickému šumu.

12) Ověřte si, že ovládací prvky fungují tiše a že v příslušné poloze subjektu není z audiometru slyšitelný žádný šum.

13) Podle potřeby zkontrolujte obvody pro řečovou komunikaci subjektu s použitím postupů podobných, jako jsou postupy používané pro funkci čistého tónu,

14) Zkontrolujte napětí upínací pásky náhlavní soupravy a upínací pásky kostního vibrátoru. Ujistěte se, že se mohou otočné klouby volně vracet, aniž by byly nadměrně uvolněné.

15) Zkontrolujte, zda na upínacích páskách a otočných kloubech na odhlučňujících sluchátkách nejsou známky napětí z opotřebení nebo únavy kovového materiálu.

4.2 Postupy při běžné údržbě



- Před čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte od zdroje napájení
- Postupuje podle zásad správné praxe a bezpečnostních pokynů, jsou-li k dispozici
- K čištění všech exponovaných povrchů používejte měkký hadřík lehce navlhčený čisticím roztokem
- Nedopusťte, aby se do kontaktu s kovovými částmi uvnitř sluchátek / náhlavní soupravy dostala tekutina
- Nevkládejte přístroj ani příslušenství do autoklávu, nesterilizujte jej ani jej neponořujte do žádné tekutiny
- K čištění přístroje či jeho příslušenství nikdy nepoužívejte tvrdé či špičaté předměty
- Díly, které přišly do kontaktu s tekutinami, nenechávejte před čištěním zaschnout
- Gumové nebo pěnové ušní koncovky jsou jednorázové součásti
- Dbejte, aby izopropylalkohol nepřišel do styku s obrazovkami na přístrojích
- Izopropylalkohol nesmí přijít do styku s žádnými silikonovými hadičkami ani gumovými díly

Doporučené čisticí a dezinfekční roztoky:

- Teplá voda s jemným, neabrazivním čisticím roztokem (mýdlem)
- Běžné nemocniční baktericidní přípravky
- 70% izopropylalkohol pouze na tvrdé povrchy krytu

Postup

- Otřete skříňku přístroje bezotřepovým hadříkem, který jste předtím slabě navlhčili čisticím roztokem
- Očistěte podušky a ruční vypínač pacienta a ostatní součásti bezotřepovým hadříkem navlhčeným čisticím roztokem
- Zajistěte, aby se do reproduktorové části sluchátek a podobných částí nedostala vlhkost

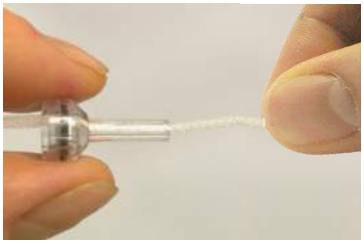
4.3 Čištění špičky sondy

Diagnostická sonda Klinická sonda

Krok 1: Odšroubujte kryt sondy a sejměte špičku sondy.




Krok 2: Zaveďte pevný konec čisticího kartáčku zevnitř do jedné z trubiček. Celou trubičkou špičky sondy protáhněte čisticí nit. Vyčistěte každou ze tří trubiček. Nit po použití zlikvidujte.

Krok 3: Vyčištěnou špičku opět nasaďte.

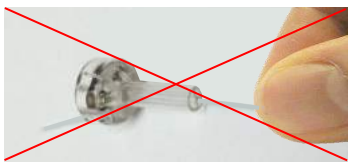
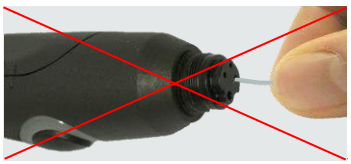


Krok 4: Sondu znovu smontujte.




Upozornění:

Čisticí kartáček zavádějte pouze směrem zevnitř ven, tím zajistíte, aby byla nečistota vytlačena ven ze sondy a nebyla zavlečena do sondy, a také tím chráníte těsnění před poškozením. Nikdy nečistěte otvory uvnitř sondy.


4.4 Informace o opravách

Společnost Interacoustics je zodpovědná za platnost značení CE a za vliv na bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení, pouze pokud jsou splněny následující podmínky:

1. montážní operace, připojení přídavných zařízení, úpravy a opravy jsou prováděny pověřenými osobami,
2. při údržbě je zachováván jednoroční interval,
3. elektrická instalace v dotyčné místnosti odpovídá příslušným požadavkům a
4. zařízení je používáno pověřenými osobami v souladu s dokumentací dodanou společností Interacoustics.

Je důležité, aby zákazník (zástupce) při každém výskytu problému vyplnil HLÁŠENÍ O VRÁCENÍ VÝROBKU a odeslal je na adresu

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

To by se mělo provádět také pokaždé, když bude přístroj společnosti Interacoustics fyzicky vrácen. (Tento pokyn se samozřejmě týká i zcela nepravděpodobného nejhoršího případu, při kterém by došlo k úmrtí nebo vážné újmě na zdraví pacienta či uživatele.)

4.5 Záruka

Společnost INTERACOUSTICS zaručuje, že:

- přístroj AT235 bude prost vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu 24 měsíců ode dne dodání prvnímu kupujícímu společností Interacoustics.
- Příslušenství bude prosté vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu devadesáti (90) dnů ode dne dodání prvnímu kupujícímu společností Interacoustics

Pokud v průběhu platné záruční lhůty bude kterýkoli produkt vyžadovat servis, musí kupující oznámit tuto skutečnost přímo místnímu servisnímu středisku společnosti Interacoustics, které rozhodne o dalších krocích opravy. Oprava nebo výměna bude provedena na náklady společnosti Interacoustics, a to podle podmínek této záruky. Produkt vyžadující servis je nutné okamžitě vrátit řádně zabalený a odeslat jej vyplaceně. Ztráty nebo škody na zboží vraceném společnosti Interacoustics jsou rizikem kupujícího.

Společnost Interacoustics neodpovídá v žádném případě za žádné náhodné, nepřímé či následné škody vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu společnosti Interacoustics.

Tato ustanovení platí výhradně pro prvního kupujícího. Tato záruka neplatí pro žádné následné majitele nebo držitele produktu. Dále se tato záruka nevztahuje a společnost Interacoustics neodpovídá za žádné ztráty vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu společnosti Interacoustics, který byl:

- opraven jinou osobou než autorizovaným servisním zástupcem společnosti Interacoustics;
- změněn jakýmkoli způsobem tak, že dle názoru společnosti Interacoustics ovlivňuje jeho stabilitu nebo spolehlivost;
- nesprávně používán nebo poškozen v důsledku nedbalosti či nehody, nebo jehož výrobní číslo či číslo šarže bylo změněno, smazáno či odstraněno; nebo
- který byl nesprávně udržován nebo používán jakýmkoli jiným způsobem než takovým, který je v souladu s pokyny vydanými společností Interacoustics.

Tato záruka nahrazuje všechny jiné záruky, výslovné či mlčky předpokládané, a všechny ostatní povinnosti či jakoukoli zodpovědnost společnosti Interacoustics. Společnost Interacoustics neposkytuje ani neuděluje, přímo či nepřímo, pověření žádnému zástupci či jiné osobě, aby převzala jménem společnosti Interacoustics jakoukoli jinou odpovědnost ve spojení s prodejem produktů společnosti Interacoustics.

SPOLEČNOST INTERACOUSTICS ODMÍTÁ VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO POUŽITÍ.

4.6 Pravidelná kalibrace

Minimální požadavky na pravidelnou kalibraci

Minimální interval pro kalibraci je jednou za období 12 měsíců (jednou ročně).

Záznamy o všech kalibracích musí být archivovány.

Opakovanou kalibraci je nutno provést po:

1) uplynutí specifikované doby (maximálně 12měsíčního období, jednou ročně),

2) uplynutí specifikované doby provozu (provozních hodin). To je založeno na používání a prostředí vyžadovaných majitelem audiometru. Obvykle je to 3 nebo 6měsíční interval, podle používání přístroje.

3) když dojde u audiometru nebo měniči k nárazu, vibracím, nesprávné funkci, opravě nebo výměně dílu, která by potenciálně mohla porušit u audiometru kalibraci,

4) vždy, když se podle pozorování uživatele nebo podle pacientských výsledků zdá, že jsou zpochybnitelné v důsledku provozu audiometru.

Roční kalibrace:

Doporučuje se, aby kalibraci prováděl jednou ročně proškolený technik nebo oprávněná laboratoř s dostatečnými a aktualizovanými znalostmi příslušných požadavků podle normy ANSI/ASA a/nebo IEC a technických údajů přístroje. Kalibrační postup bude validovat všechny příslušné požadavky na provoz uvedené v normě ANSI/ASA a/nebo IEC.

5 Technické údaje

5.1 Technické údaje AT235

Obecně		
Lékařské označení CE:	Označení CE znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky uvedené v příloze II směrnice 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích. Schválení jakosti systému udělené TÜV – identifikační číslo 0123	
Normy:	Bezpečnost:	IEC 60601-1, třída I, typ B, použité části
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Impedance:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), typ1
	Audiometr:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), typ 4
Provozní prostředí:	Teplota:	15 – 35 °C
	Relativní vlhkost:	30–90 %
	Tlak v prostředí:	98 kPa – 104 kPa
	Doba zahřívání:	1 minuta
Zobrazit	10palcový barevný displej s vysokým rozlišením 1024x600	
Transport a skladování:	Teplota při skladování: Přepravní teplota: Rel. vlhkost:	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 – 95 %
Vnitřní úložiště	500 klientů a 50 000 zasedání	
Vnitřní baterie		CR2032 3 V, 230 mAh, Li. Není opravitelná uživatelem.
Ovládání počítačem:	USB:	Vstup/výstup pro komunikaci s počítačem. Data mohou být odeslána do počítače a uložena v databázi OtoAccess™ (je nutný modul synchronizace s Diagnostickou sadou).
Tepelná tiskárna (volitelná):	Typ: MPT-III	Tepelná tiskárna MPT-III s rolemi záznamového papíru. Tisk na příkaz komunikací přes USB
Zdroj napájení	UE60	Používejte pouze specifikovaný zdroj napájení typu UE60 Vstup: 100-240 V stř. 50-60 Hz, 1,5 A Výstup: 24,0 V ss
Rozměry	D x Š x V	29 x 38 x 7,5 cm
Hmotnost AT235		2,5 kg

Systém pro měření impedance		
Tón sondy:	Frekvence: Úroveň:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; tóny; ±1 % 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Tlak vzduchu:	Ovládací prvek: Indikátor: Rozsah: Omezení tlaku: Rychlost čerpadla:	Automatický. Naměřená hodnota je zobrazena na grafickém displeji. -600 až +400 daPa. ±5 % -750 daPa a +550 daPa. Automatické, rychlé 300 daPa/s, střední 200 daPa/s, pomalé 100 daPa/s, velmi pomalé 50 daPa/s.
Shoda:	Rozsah:	0,1 až 8,0 ml při tónu sondy 226 Hz (objem ucha: 0,1 až 8,0 ml) a 0,1 až 15 mmho při tónu sondy 678, 800 a 1000 Hz. Vše ±5 %
Typy testů:	Tympanometrie	Automatický, při němž může být počáteční a konečný tlak naprogramován uživatelem funkcí nastavení. Manuální ovládání všech funkcí.

	Funkce Eustachovy trubice 1 – neperforovaný bubínek	Williamsův test
	Funkce Eustachovy trubice 2 - perforovaný bubínek	Toynbee test
	Funkce Eustachovy trubice 3 - průchodná Eustachova trubice	Kontinuální senzitivní měření impedance
Funkce reflexů		
Zdroje signálu:	Tón – kontralaterální, reflex:	250, 500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000, 6 000, 8 000 Hz, široké pásmo, průchod horní a dolní mezní hodnotou
	Tón – ipsilaterální, reflex:	500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000 Hz, široké pásmo, průchod horní a dolní mezní hodnotou.
	Úzkopásmový šum – kontralaterální, reflex	250, 500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000, 6 000, 8 000 Hz.
	Úzkopásmový šum – ipsilaterální, reflex	1 000, 2 000, 3 000, 4 000 Hz.
	Doba trvání stimulu:	750 ms
	Akceptace reflexů	Nastavitelná v rozmezí 2 % až 6 % nebo 0,05 - 0,15 ml změny objemu zvukovodu.
	Intervaly	Až do velikosti kroku 1 dB.
	Maximální intenzita	90, 100, 120 dBHL.
Výkony:	Kontralaterální sluchátko:	sluchátko TDH39, sluchátko DD45, zásuvné sluchátko CIR33 a/nebo zásuvné sluchátko EARtone 3A na měření reflexů.
	Ipsilaterální sluchátko:	Sluchátko v sondě začleněné do systému sondy pro měření reflexů.
	Připojení sondy	Připojení elektrického a vzduchového systému k sondě.
Typy testů:	Manuální reflex	Manuální ovládání všech funkcí.
	Automatický reflex	Jednotlivé intenzity Zvýšení reflexů
	Vyhasnutí reflexů	Automaticky, 10 dB nad prahem a manuálně ovládaný s dobou stimulu 10.
	Latence reflexů	Automatický, prvních 300 ms po počátku stimulu.

5.2 Kalibrační charakteristiky

Kalibrované snímače:	Kontralaterální sluchátko:	Telephonics TDH39/DD45 se statickou silou 4,5 N, 0,5 N a zásuvným sluchátkem EARtone 3A a/nebo CIR.
	Systém sondy:	Ipsilaterální sluchátko: je integrováno do systému sondy
		Frekvenční vysílač a přijímač sondy a měnič tlaku jsou integrovány do systému sondy.
Přesnost:	Obecně	Přístroj je vyroben a kalibrován tak, aby splňoval tolerance požadované uvedenými normami nebo je překračoval:
	Frekvence reflexů:	±1%
	Úroveň tónů kontralaterálních reflexů a audiometru:	3 dB pro 250 až 4000 Hz a 5 dB pro 6000 až 8000Hz
	Úroveň tónů ipsilaterálních reflexů:	5 dB pro 500 až 2000Hz a +5/-10 dB pro 3000 až 4000Hz
	Měření tlaku: Měření poddajnosti:	5% nebo 10 daPa, podle toho, co je vyšší 5 % nebo 0,1 ml, podle toho, co je větší
Regulace vysílání stimulu:	Reflexy	Poměr ZAPNUTO-VYPNUTO = ≥ 70 dB Doba vzestupu = 20 ms Doba poklesu = 20 ms Vážená SPL při Vypnuto = 31 dB
Kalibrační charakteristiky impedance		
Tón sondy	Frekvence:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	Úroveň:	85 dB SPL 1,5 dB měřeno akustickou spojkou podle IEC 60318-5. Úroveň je konstantní pro všechny objemy v rozsahu měření.
	Deformace:	Max. 1 % THD
Vyhovění požadavkům	Rozsah:	0,1 až 8,0 ml
	Teplotní závislost:	-0,003 ml/C
	Tlaková závislost:	-0,00020 ml/daPa
	Senzitivita reflexů: Hodnota reflexního artefaktu:	Nejmenší zjistitelná změna objemu je 0,001 ml SPL ≥95 dB (měřeno ve spojce 711, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml a 5,0 ml dutiny s pevnými stěnami).
	Charakteristiky temporálního reflexu: *(IEC60645-5 věta 5.1.6)*	Počáteční latence = 35 ms (5 ms) Doba vzestupu = 42 ms (5 ms) Konečná latence = 23 ms (±5 ms) Doba poklesu = 44 ms (±5 ms) Přestřelení = max. 1 % Podkročení = max. 1 %
Tlak	Rozsah:	Při nastavení mohou být zvoleny hodnoty od -600 do +400 daPa.
	Bezpečnostní limity:	-750 daPa a +550 daPa, 50 daPa
Barometrický tlak	Barometrický tlak může ovlivnit měření impedance v daném rozsahu (97300 – 105300 Pascal).	Vodivost se může uvnitř lišit: ± 4% Přesnost tlaku je: ±10 daPa nebo 10%, podle toho, co je vyšší.

<table>
<tr><td>Nadmořská výška</td><td colspan="2">Použité tlakové čidlo je čidlo rozdílové, což znamená, že měří rozdíl tlaku, a proto ho neovlivňuje nadmořská výška.
<table>
<tr><th>Tóny sondy</th><th>0 metrů</th><th>500 metrů</th><th>1000 metrů</th><th>2000 metrů</th><th>4000 metrů</th></tr>
<tr><td>226 Hz</td><td>1,0 mmho</td><td>1,06 mmho</td><td>1,13 mmho</td><td>1,28 mmho</td><td>1,65 mmho</td></tr>
<tr><td>678 Hz</td><td>3,0 mmho</td><td>3,19 mmho</td><td>3,40 mmho</td><td>3,85 mmho</td><td>4,95 mmho</td></tr>
<tr><td>800 Hz</td><td>3,54 mmho</td><td>3,77 mmho</td><td>4,01 mmho</td><td>4,55 mmho</td><td>5,84 mmho</td></tr>
<tr><td>1000 Hz</td><td>4,42 mmho</td><td>4,71 mmho</td><td>5,01 mmho</td><td>5,68 mmho</td><td>7,30 mmho</td></tr>
</table>
Přesnost tlaku je: ±10 daPa nebo 10%, podle toho, co je vyšší.

V zájmu omezení vlivu teploty, barometrického tlaku, vlhkosti a nadmořské výšky vždy doporučujeme kalibraci přístroje v místě použití.</td></tr>
<tr><td>Teplota</td><td colspan="2">Teplota nemá teoretický vliv na výpočet impedance, ale má vliv na elektronické obvody. Tento vliv teploty při standardním rozsahu teploty (15-35 °C) je v rozmezí:

Vodivost se může uvnitř lišit: ± 5%, ± 0,1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ m^3/Pa·s, podle toho, co je vyšší.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Normy pro kalibraci reflexů a vlastnosti spektra:</td></tr>
<tr><td>Obecně</td><td colspan="2">Specifikace pro stimulační a audiometrický signál jsou stanoveny podle IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Kontralaterální sluchátko</td><td>Čistý tón:</td><td>ISO 389-1 pro TDH39 a ISO 389-2 pro CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Širokopásmový šum (WB):
Vlastnosti spektra:</td><td>Standard společnosti Interacoustics
Jako „širokopásmový šum” specifikovaný v IEC 60645-5, ale s frekvencí 500 Hz jako dolní hraniční frekvencí.</td></tr>
<tr><td></td><td>Šum průchodu dolní mezní hodnotou (LP):
Vlastnosti spektra:</td><td>Standard společnosti Interacoustics
Homogenní od 500 Hz do 1600 Hz, 5 dB při úrovni ref. frekvence 1 000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Šum průchodu horní mezní hodnotou (LP):
Vlastnosti spektra:</td><td>Standard společnosti Interacoustics
Homogenní od 1600 Hz do 10KHz, 5 dB při úrovni ref. frekvence 1 000 Hz</td></tr>
<tr><td>Ipsilaterální sluchátko</td><td>Čistý tón:</td><td>Standard společnosti Interacoustics</td></tr>
<tr><td></td><td>Širokopásmový šum (WB):
Vlastnosti spektra:</td><td>Standard společnosti Interacoustics
Jako „širokopásmový šum” specifikovaný v IEC 60645-5, ale s frekvencí 500 Hz jako dolní hraniční frekvencí.</td></tr>
<tr><td></td><td>Šum průchodu dolní mezní hodnotou (LP):
Vlastnosti spektra:</td><td>Standard společnosti Interacoustics
Homogenní od 500 Hz do 1600 Hz, 10 dB při úrovni ref. frekvence 1 000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Šum průchodu horní mezní hodnotou (LP):
Vlastnosti spektra:</td><td>Standard společnosti Interacoustics
Homogenní od 1600 Hz do 4000 Hz, 10 dB při úrovni ref. frekvence 1 000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Obecně o úrovních:</td><td>Skutečná úroveň akustického tlaku na bubínek závisí na objemu ucha.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Riziko vzniku artefaktů při vyšší úrovni stimulů je při měření reflexů malé a artefakty nebudou aktivovat systém detekce reflexů.</td></tr>
</table>

Referenční hodnoty pro kalibraci stimulu

	Frekvence	Ekvivalentní zvuková hladina referenční prahové hodnoty (RETSPL) [dB při ref. úrovni 20 µPa]						Kolísání úrovně ipsilaterálních stimulů při různém objemu zvukovodu Při kalibraci provedené na spojce IEC 126 [dB]		Hodnoty zeslabení zvuku pro sluchátka TDH39/DD45 používající podušku MX41/AR nebo PN51 [dB]
		ISO 389-1 (Standard společnosti Interacoustics)	ISO 389-2 (Standard společnosti Interacoustics)	ISO 382-2 (Standard společnosti Interacoustics)	Standard společnosti ...	Standard společnosti ...	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR	DD45	Sonda	Korekční hodnoty pro úzkopásmový stimul			
RETSPL	125	45	26	26	47,5	41	4			3
	250	25,5	14	14	27	24,5	4			5
	500	11,5	5,5	5,5	13	9,5	4	9,7	5,3	7
	1000	7	0	0	6	6,5	6	9,7	5,3	15
	1500	6,5	2	2	8	5	6			21 (1600 Hz)
	2000	9	3	3	8	12	6	11,7	3,9	26
	3000	10	3,5	3,5	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Hz)
	4000	9,5	5,5	5,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32
	6000	15,5	2	2	20,5	3	5			26 (6 300 Hz)
	8000	13	0	0	12	-5	5			24
	WB	-8	-5	-5	-8	-5		7,5	3,2	
	LP	-6	-7	-7	-6	-7		8,0	3,6	
	HP	-10	-8	-8	-10	-8		3,9	1,4	

*Všechna čísla vytištěná tučně jsou hodnoty standardu společnosti Interacoustics.

Typy spojek používaných při kalibraci

IMP:

TDH39 a DD45 je kalibrován pomocí akustické spojky o objemu 6 ml vyrobené podle IEC 60318-3, ipsilaterální sluchátko a tón sondy jsou kalibrovány pomocí akustické spojky o objemu 2 ml vyrobené podle IEC 60318-5.

Obecné informace o specifikacích

Společnost Interacoustics se neustále snaží zlepšovat své produkty a jejich výkonnost. Proto mohou specifikace podléhat změnám bez předešlého upozornění.

Výkonnost a specifikace přístroje mohou být zaručeny pouze tehdy, pokud je nejméně jedenkrát ročně prováděna technická údržba. Ta musí být provedena v dílně pověřené společností Interacoustics.

Společnost Interacoustics dává autorizovaným servisním společnostem k dispozici diagramy a servisní příručky.

Dotazy týkající se zástupců a produktů posílejte na adresu:

Interacoustics A/S	telefon:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	fax:	+45 63713522
5500 Middelfart	E-mail:	info@interacoustics.com
Dánsko	http:	www.interacoustics.com

5.3 Rozsahy frekvence a intenzity

AT235 Maximální hodnoty pro IMP										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Střední	Hodnota		Hodnota		Hodnota		Hodnota		Hodnota	
Frekvence	Tón	Úzkopásmové	Tón	Úzkopásmové	Tón	Úzkopásmové	Tón	Úzkopásmové	Tón	Úzkopásmové
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	80	65	90	70	100	85	70	60	75	60
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	100	115	105	100	85	120	100
750	120	105	110	105	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	105	120	110	110	90	120	100
2000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	100
3000	120	105	115	105	120	110	95	90	120	105
4000	120	105	110	100	120	105	100	85	120	105
6000	120	100	95	95	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	75	80	90	85	80	75	105	95
10000										
WB	-	115	-	115	-	115	-	95	-	120
LP	-	120	-	115	-	120	-	100	-	120
HP	-	115	-	115	-	120	-	95	-	120

5.4 Pin Assignments

Inputs	Connector type	Electrical properties	
Patient response	Jack6.3mm	Handheld switch: Pin 1: GND Pin 2: Signal	3V through 10K is forced to ground when activated
Outputs:			
Phones, Left Phones, Right	Jack, 6.3mm Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2: Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2:
Phones, Contralateral	Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8
Probe system	15-pin D-sub high density with air connection	Pin 1 DSP_I2C_INTERRUPT Pin 2 GND Pin 3 IPSI_OUT Pin 4 GND_CONTRA Pin 5 GND_Probe-mic Pin 6 DSP_I2C_SCLK Pin 7 GND Pin 8 GND_IPSI Pin 9 PROBETONE_OUT Pin 10 MIC-IN Pin 11 DSP_I2C_DATA Pin 12 +5 Vprobe Pin 13 CONTRA_OUT Pin 14 GND_PROBETONE Pin 15 MIC-+IN	
Data I/O:			
USB	USB type”B”	USB port for communication	

5.5 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení mohou ovlivnit výkon přístroje AT235. Přístroj AT235 nainstalujte a provozujte podle informací o EMC uvedených v této kapitole.
Přístroj AT235 byl testován na EMC emise a odolnost jako samostatný přístroj AT235. Přístroj AT235 nepoužívejte, pokud sousedí s jiným elektronickým zařízením nebo je na ně položen. Pokud je použití v blízkosti nebo při uložení na jiném elektronickém zařízení nutné, uživatel musí ověřit, zda je provoz v dané konfiguraci normální.
Použití příslušenství, snímačů a kabelů jiných než jsou specifikovány, s výjimkou součástí pro opravu prodávaných společností Interacoustics jako náhradní díly pro vnitřní komponenty, může mít za následek zvýšené EMISE nebo sníženou ODOLNOST přístroje.
Každý, kdo připojuje další zařízení, odpovídá za zajištění, že systém vyhovuje normě IEC 60601-1-2.

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetické záření

Přístroj AT235 **je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí.**
Zákazník nebo uživatel přístroje AT235 **musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.**

Test emisí	**Poddajnost**	**Pokyny pro elektromagnetické prostředí**
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj AT235 využívá VF energii pouze pro vnitřní funkce. Proto jsou VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by působily jakoukoli interferenci s elektronickým zařízením v okolí.
VF emise CISPR 11	Třída B	Přístroj AT235 je vhodný k použití v každém komerčním, průmyslovém, obchodním a rezidenčním prostředí.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Vyhovuje Kategorie Třída A	
Kolísání napětí / blikavé emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním komunikačním VF zařízením a přístrojem AT235.

Přístroj AT235 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované VF rušivé jevy. Zákazník nebo uživatel přístroje AT235 může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a přístrojem AT235 dle níže uvedených doporučení, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výkon vysílače **[W]**	**Separační vzdálenost podle frekvence vysílače** **[m]**		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedených výše může být doporučená separační vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde *P* je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udaný výrobcem vysílače.

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozmezí frekvence.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Přístroj AT235 je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje AT235 musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Test odolnosti	**Úroveň testu IEC 60601** **Úroveň**	**Vyhovění požadavkům**	**Elektromagnetické** **prostředí - pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV vzduch	+6 kV kontakt +8 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost vyšší než 30 %.
Elektrické rychlé přechody / impulsy IEC61000-4-4	+2 kV pro napájecí linky +1 kV pro vstupní nebo výstupní linky	+2 kV pro napájecí linky +1 kV pro vstupní nebo výstupní linky	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	+1 kV diferenciální režim +2 kV společný režim	+1 kV diferenciální režim +2 kV společný režim	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí ve vedení elektrického napájení IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% pokles *U*T) pro 0,5 cyklu 40% *U*T (60% pokles *U*T) pro 5 cyklů 70% *U*T (30% pokles *U*T) pro 25 cyklů <5% *U*T (>95% pokles *U*T) po dobu 5 sekund	< 5% *U*T (>95% pokles *U*T) pro 0,5 cyklu 40% *U*T (60% pokles *U*T) pro 5 cyklů 70% *U*T (30% pokles *U*T) pro 25 cyklů <5% *U*T	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí. Pokud uživatel přístroje AT235 potřebuje nepřerušený provoz během výpadků v síti, doporučujeme, aby byl přístroj AT235 napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Generovaná magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo rezidenčním prostředí.

Poznámka: *U*T je střídavé napětí v síti před aplikací testovací úrovně.

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Přístroj AT235 je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje AT235 musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Test odolnosti	Testovací úroveň podle IEC / EN 60601	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vedená VF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz až 80 MHz	3 Vrms	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by neměly být používány ve větší blízkosti k jakékoli části přístroje AT235 včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde *P* je maximální nominální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače a *d* je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síly pole z fixních VF vysílačů určené elektromagnetickým mapováním oblasti (a) by měly být menší než úroveň shody pro každý frekvenční rozsah (b) K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
Vyzařované VF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozmezí frekvence.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.

(a) Intenzitu polí generovaných pevnými vysílači, například základnovými stanicemi mobilní telefonní sítě, amatérskými vysílačkami a vysíláním rozhlasového a TV signálu atd., nelze předem vypočítat s uspokojivou přesností. Je třeba zvážit použití elektromagnetického mapování oblasti za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí v důsledku fixních VF vysílačů. Pokud intenzita měřeného pole v místě, ve kterém je přístroj AT235 používán, překračuje výše uvedenou hladinu poddajnosti příslušného VF, měl by být přístroj AT235 pozorován a ověřen jeho normální provoz. Pokud je zjištěn odchylný provoz, mohou být nutná další opatření, jak např. změnaorientace nebo umístění přístroje AT235.

(b) V rámci frekvenčního rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.

Aby bylo zajištěno splnění požadavků na EMC specifikovaných v normě IEC 60601-1-2, je důležité používat pouze tato příslušenství:

POLOŽKA	VÝROBCE	MODEL
Napájecí jednotka UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Klinická sonda	Interacoustics	Systém klinické sondy 1077
Diagnostická sonda	Interacoustics	Systém diagnostické sondy 1077
náhlavní souprava DD45C s kontralaterálním sluchátkem DD45C náhlavní souprava s kontralaterálním sluchátkem P3045	Interacoustics	DD45C
IP30 zásuvné sluchátko 10 Ohm jedno contraEARTone 3A s minijackem	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45 audiometrická náhlavní souprava P3045	Interacoustics	DD45
IP30 souprava zásuvných sluchátek 10 Ohm	Interacoustics	IP30

Shoda s požadavky na EMC, jak jsou specifikovány v normě IEC 60601-1-2, je zajištěn, pokud jsou typy a délky kabelů podle níže uvedených specifikací:

Popis	Délka	Stíněný?
Síťový kabel	2,0 m	Nestíněný
Kabel USB	2,0 m	Stíněný
Klinická sonda	2,0 m	Nestíněný
Diagnostická sonda	2,0 m	Nestíněný
DD45C náhlavní souprava s kontralaterálním sluchátkem P3045	0,4m	Stíněný
IP30 zásuvné sluchátko jedno 10 Ohm kontralaterální	0,5m	Stíněný
DD45 audiometrická náhlavní souprava P3045	0,5m	Stíněný
IP30 souprava zásuvných sluchátek 10 Ohm	0,5m	Stíněný

Instrukcja użycia - PL

Impedance Audiometer AT235



Spis treści

1 Wstęp 1
1.1 Informacje o tej instrukcji 1
1.2 Przeznaczenie 1
1.3 Przeciwwskazania do wykonywania audiometrii impedancyjnej 1
1.4 Opis produktu 2
1.5 Informacje o ostrzeżeniach i przestrogach 3

2 Rozpakowanie i instalacja 5
2.1 Rozpakowanie i przegląd 5
2.2 Oznaczenia 6
2.3 Ważne instrukcje bezpieczeństwa 7
2.4 Złącza 9
2.5 Otwory kalibracyjne 10
2.6 Zmiana systemu sondy 10
2.7 Przestrogi bezpieczeństwa dotyczące podłączania AT235 11
2.8 Licencja 12

3 Wskazówki dotyczące użytkowania 13
3.1 Dobór i użytkowanie końcówek dousznych 14
3.2 Włączanie i wyłączanie audiometru AT235 14
3.3 Stan sondy 15
3.4 Praca z systemem sondy standardowej i klinicznej 16
3.5 Praca samodzielna AT235 16
3.5.1 Panel trybu pracy samodzielnej AT235 16
3.5.2 Uruchamianie 17
3.5.3 Ustawienia przyrządu — język, drukarka, data, godzina itp. 18
3.5.4 Wybór badania i modułu 19
3.5.5 Ekrany badania tympanometrii 19
3.5.5.1 Ekran badania tympanogramu 20
3.5.5.2 Ekran badania odruchów 22
3.5.6 Ekran badania audiometryczny 24
3.5.7 Rozpoczęcie i zatrzymanie badania tympanometrii 25
3.5.8 Zapisywanie 26
3.5.9 Wyświetlanie sesji historycznych 27
3.6 Praca w trybie sterowanym Sync (dostępna tylko z Diagnostic Suite) 28
3.6.1 Konfiguracja ustawień zasilania komputera 28
3.6.2 Rozpoczęcie pracy z poziomu OtoAccess™ 28
3.6.3 Otwieranie z poziomu bazy danych Noah 4 28
3.6.4 Raport o awarii 28
3.6.5 Konfiguracja urządzenia 29
3.7 Używanie trybu SYNC 30
3.7.1 Praca z modułem IMP Sync 30
3.7.2 Praca z modułem AUD Sync 32
3.7.3 Karta Sync 34
3.7.4 Przesyłanie danych o klientach 35
3.7.5 Pobieranie sesji 35

4 Konserwacja 37
4.1 Ogólne procedury konserwacyjne 37
4.2 Ogólne procedury konserwacyjne 38
4.3 Czyszczenie końcówki sondy 40
4.4 Uwagi dotyczące napraw 41
4.5 Gwarancja 41
4.6 Kalibracja okresowa 42

5 Specyfikacja 43
5.1 Specyfikacja techniczna AT235 43
5.2 Właściwości kalibracji 46
5.3 Zakresy częstotliwości i natężeń 50
5.4 Pin Assignments 51
5.5 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) 52

1 Wstęp

1.1 Informacje o tej instrukcji

Niniejsza instrukcja dotyczy urządzenia AT235 Firmware version 1.11 (model 1077).

Urządzenie zostało wyprodukowane przez:

Interacoustics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Dania
Tel.: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Strona internetowa: www.interacoustics.com

1.2 Przeznaczenie

AT235 to automatyczny audiometr impedancyjny z wbudowaną funkcją audiometrii przesiewowej i jest przystosowany do badań przesiewowych oraz diagnostycznych. W programach badań przesiewowych noworodków szczególnie przydatną funkcją jest tympanometria wysokotonowa, umożliwiająca uzyskanie bardziej wiarygodnych wyników badań tympanometrycznych u noworodków.

Tympanometr AT235 przeznaczony jest do użytku przez audiologa, pracownika służy zdrowia specjalizującego się w chorobach narządu słuchu lub wykwalifikowanego technika. Urządzenie należy użytkować w cichym pomieszczeniu.

1.3 Przeciwwskazania do wykonywania audiometrii impedancyjnej

- Niedawny zabieg usunięcia strzemiączka lub chirurgia ucha środkowego
- Wyciek wydzieliny z ucha
- Ostry uraz zewnętrznego kanału słuchowego
- Dyskomfort (np. ciężkie zapalenie ucha zewnętrznego)
- Zatkanie zewnętrznego kanału słuchowego
- Występowanie szumu w uszach, przeczulicy słuchowej lub innej nadwrażliwości na głośne dźwięki może stanowić przeciwwskazanie w przypadku badań wymagających zastosowania bodźców o wysokim natężeniu.

W przypadku pacjentów z takimi objawami nie wolno przeprowadzać badań bez zgody lekarza.

Przed badaniem konieczne jest wzrokowa kontrola pod kątem nieprawidłowości w pozycjonowaniu i w budowie ucha zewnętrznego oraz zewnętrznego kanału słuchowego.

1.4 Opis produktu

Produkt AT235 obejmuje następujące elementy:

Elementy dołączone



Przyrząd AT235



System sondy klinicznej[1]



System sondy diagnostycznej[1, 2]



Zasilacz UE60



Słuchawka kontralateralna1

Codzienna kontrola - otwór

CAT50 (opcje)

Urządzenie odpowiedzi pacjenta(opcje)

Zestaw drukarki (opcje)

Zestaw mocowania naściennego (opcje)

Ściereczka do czyszczenia

Torba asortymentowa BET55

[1] Część pacjenta zgodna z normą IEC60601-1

[1] Jeden może być wybrany.

1.5 Informacje o ostrzeżeniach i przestrogach

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące ostrzeżenia, przestrogi i uwagi:



OSTRZEŻENIE oznacza sytuacje niebezpieczne, które w przypadku zaistnienia mogą spowodować śmierć lub poważne obrażenia.



PRZESTROGA w połączeniu z symbolem ostrzegawczym oznacza sytuacje niebezpieczne, które w przypadku zaistnienia mogą spowodować lekkie lub średnie obrażenia.

NOTICE

UWAGA oznacza działania, które nie mają wpływu na obrażenia osobiste.

2 Rozpakowanie i instalacja

2.1 Rozpakowanie i przegląd

Kontrola opakowania i zawartości pod kątem uszkodzeń

Po otrzymaniu urządzenia należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało uszkodzone w wyniku nieostrożnego obchodzenia się z przesyłką. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, należy je zachować do czasu mechanicznego i elektrycznego sprawdzenia zawartości przesyłki. Jeśli urządzenie jest wadliwe, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem. Opakowanie i jego zawartość należy zachować do kontroli przez przewoźnika i w celu umożliwienia roszczeń odszkodowawczych.

Opakowanie należy zachować

Audiometr AT235 jest dostarczany w kartonowym opakowaniu wysyłkowym, specjalnie dla niego zaprojektowanym. Należy to kartonowe opakowanie zachować na później. Będzie ono potrzebne w razie konieczności wysłania urządzenia do serwisu.

Jeśli wymagany będzie serwis, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem.

Zgłaszanie usterek

Kontrola przed podłączeniem
Przed podłączeniem produktu należy go jeszcze raz sprawdzić, czy nie występują uszkodzenia. Należy również wizualnie sprawdzić obudowę i akcesoria pod kątem zadrapań i brakujących części.

Wszelkie usterki należy niezwłocznie zgłaszać

Każdą brakującą część i usterkę należy natychmiast zgłosić dostawcy, przedstawiając fakturę i podając numer seryjny oraz szczegółowy opis problemu. Na końcu niniejszej instrukcji znajduje się „Raport zwrotu”, w którym należy opisać problem.

Korzystanie z „Raportu zwrotu”

Raport zwrotu dostarcza inżynierowi serwisu informacji niezbędnych do zbadania zgłaszanego problemu. Bez nich ustalenie przyczyny usterki i naprawienie urządzenia może być trudne. Urządzenie należy zawsze przesyłać z wypełnionym raportem zwrotu, pozwoli to na rozwiązanie problemu zgodnie z oczekiwaniami.

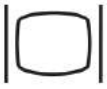




Wolno używać wyłącznie określonego zasilacza typu UE60

2.2 Oznaczenia

Objaśnienie oznaczeń, które można znaleźć na urządzeniu:

Symbol	Wyjaśnienie
	Części pacjenta typu B. Nieprzewodzące części pacjenta, które można natychmiast odłączyć od pacjenta.
	Więcej szczegółów podano w instrukcji obsługi
	WEEE (dyrektywa EU) Ten symbol oznacza, że gdy użytkownik zadecyduje o zakończeniu użytkowania urządzenia, musi je odesłać do specjalnego punktu zbiórki odpadów, w którym urządzenie zostanie poddane recyklingowi.
 0123	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania Aneksu II do dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG. Jednostka certyfikująca TÜV, nr identyfikacyjny 0123, zatwierdziła jakość systemu.
	Rok produkcji
	Części takie jak końcówki douszne przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.
	Złącze DisplayPort – typ HDMI
	WŁ./WYŁ. (przełącznik wciskowy)

2.3 Ważne instrukcje bezpieczeństwa

Przed używaniem produktu należy uważnie i w całości przeczytać tę instrukcję.





1. Sprzęt zewnętrzny podłączany przez wejście i wyjście sygnałowe lub inne złącza musi być zgodny z odnośną normą IEC (tzn. IEC 60950 w przypadku sprzętu komputerowego). W tych przypadkach aby sprostać wymaganiom zaleca się zastosowanie izolacji optycznej. Sprzęt niezgodny z normą IEC 60601-1 musi znajdować się poza otoczeniem pacjenta, zgodnie z definicją zawartą w normie (zazwyczaj 1,5 metra). W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub najbliższym przedstawicielem.

2. To urządzenie nie zawiera żadnych urządzeń separujących przy złączach do komputerów, drukarek, aktywnych głośników itp. (elektrycznego systemu medycznego). W celu spełnienia wymagań zaleca się stosowanie izolacji galwanicznej. Bezpieczne połączenie opisano w sekcji 2.3.

3. Gdy urządzenie jest podłączone do komputera i innych elementów elektrycznego systemu medycznego, całkowity prąd upływu nie może przekroczyć granic bezpieczeństwa i że separacja posiada wytrzymałość dielektryczną, odstępy izolacyjne po izolacji oraz odstępy izolacyjne powietrzne zgodne z normą IEC/ES 60601-1. Nie wolno dotykać jednocześnie komputera i pacjenta, gdy urządzenie jest podłączone do komputera i innych podobnych elementów.

4. Aby zapobiec ryzyku porażenia prądem, urządzenie może być podłączone wyłącznie do gniazda zasilania z bolcem uziemiającym.

5. Nie wolno używać dodatkowych rozdzielaczy z wieloma gniazdkami ani przedłużaczy. Bezpieczne połączenie opisano w sekcji 2.3.

6. Niniejsze urządzenie posiada baterię litową pastylkową. Bateria może być wymieniana jedynie przez pracowników serwisu. Baterie mogą eksplodować i powodować poparzenia, jeśli zostaną rozmontowane, zmiażdżone lub narażone na działanie ognia lub wysokich temperatur. Nie należy powodować zwarcia.

7. Bez zgody firmy Interacoustics zabrania się wprowadzania jakichkolwiek zmian w urządzeniu.

8. Firma Interacoustics na prośbę udostępni wymagane schematy elektryczne, wykazy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje pomocne pracownikom serwisu w naprawie tych części audiometru, które zostały przewidziane przez firmę Interacoustics do naprawy w serwisie.

9. Aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo elektryczne, kiedy urządzenie nie jest używane, należy wyłączyć jego zasilanie.

10. Przyrząd nie jest chroniony przed niepożądanym wnikaniem wody ani innych cieczy. W przypadku rozlania należy dokładnie sprawdzić przyrząd lub zwrócić do serwisu.

11. Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, kiedy jest podłączony do pacjenta.

1. Nigdy nie należy wkładać ani używać w żaden inny sposób zestawu słuchawkowego typu insert bez nowej czystej i nieuszkodzonej końcówki. Zawsze upewnij się, że pianka lub końcówki douszne zostały umieszczone prawidłowo. Końcówki douszne i pianka przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.

2. Urządzenie nie może być używane w miejscach, w których będzie narażone na działanie rozlanych płynów.

3. Przyrząd nie może być używany w środowiskach bogatych w tlen ani nie może być wykorzystywany w połączeniu ze środkami łatwopalnymi.

4. W przypadku narażenia dowolnej części sprzętu na wstrząs lub nieostrożne postępowanie konieczne jest sprawdzenie kalibracji.

NOTICE

1. Aby zapobiec wadliwemu działaniu systemu, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności chroniące komputer przed wirusami i podobnymi zagrożeniami.

2. Wolno używać wyłącznie przetworników skalibrowanych z rzeczywistym urządzeniem. W celu ustalenia prawidłowej kalibracji numer seryjny urządzenia zostanie umieszczony na przetworniku.

3. Choć urządzenie spełnia stosowne wymagania EMC, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbytecznego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, czy nie występują wzajemne zakłócenia. Należy się także zapoznać z problematyką kompatybilności elektromagnetycznej opisaną w sekcji 5.5.

4. Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określono, za wyjątkiem przetworników i kabli sprzedawanych przez firmę Interacoustics lub jej przedstawicieli, może prowadzić do zwiększonej emisji lub ograniczenia odporności sprzętu. Lista akcesoriów, przetworników i kabli spełniających wymagania znajduje się w sekcji 5.5.

5. Na terenie Unii Europejskiej nie wolno wyrzucać zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego w postaci niesegregowanych odpadów komunalnych. Odpady z zużytym sprzętem elektrycznym i elektronicznym mogą zawierać szkodliwe substancje, dlatego wymagają osobnej zbiórki. Produkty tego typu oznaczone są symbolem przekreślonego kosza na śmieci na kółkach, pokazanego na poniższej ilustracji. Aby zapewnić wysoki poziom powtórnego wykorzystania i recyclingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, konieczna jest współpraca użytkownika takiego sprzętu. Niepoddanie tego typu odpadów odpowiednim procedurom recyklingowym może stanowić źródło zagrożenia dla środowiska, a w konsekwencji, zagrożenia dla zdrowia ludzi.



6. Poza Unią Europejską należy stosować się do lokalnych przepisów dotyczących utylizacji produktu po zakończeniu jego eksploatacji.

2.4 Złącza



1	Sonda	Złącze na specjalną sondę
2	LAN	LAN (nieużywane)
3	USB B	Do połączenia z komputerem PC
4	USB A	Do połączenia z drukarką, myszą, klawiaturą, pamięcią zewnętrzną
5	HDMI	Do zewnętrznego monitora lub rzutnika
6	In 24 V	Wolno używać wyłącznie określonego zasilacza typu UE60
7	Trigger In/Out	Opcja wyzwalania implantu ślimakowego
8	Pat. Resp.	Przycisk odpowiedzi pacjenta
9	Right	Prawe wyjście audiometryczne
10	Left	Lewe wyjście audiometryczne
11	Contra	Wyjście kontralateralne przetwornika

2.5 Otwory kalibracyjne

Kontrolę dopuszczającą kalibracji sondy można przeprowadzić, używając otworów 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml i 5 ml.

Żeby przeprowadzić kontrolę kalibracji, należy wybrać protokół pomiaru tympanogramu.

Nie wolno używać końcówki dousznej! Umieść całą końcówkę sondy w otworze. Dokonaj pomiaru. Sprawdź mierzoną objętość.

Dopuszczalna tolerancja pomiaru objętości wynosi ±0,1 ml dla otworów do 2 ml i ±5% dla większych otworów. Wartości te mają zastosowanie dla wszystkich częstotliwości dźwięku.

Mocno zalecamy kalibrowanie sondy i słuchawki kontralateralnej co najmniej raz w roku.

2.6 Zmiana systemu sondy

Zmianę pomiędzy sondą standardową a kliniczną wykonuje się następująco:



1. Znajdź złącze sondy z tyłu urządzenia.



2. Zwolnij 2 blokady przez dociśnięcie ich na boki.

3. Zamień na inny system sondy.



4. Zamknij 2 blokady przez dociśnięcie ich do środka.

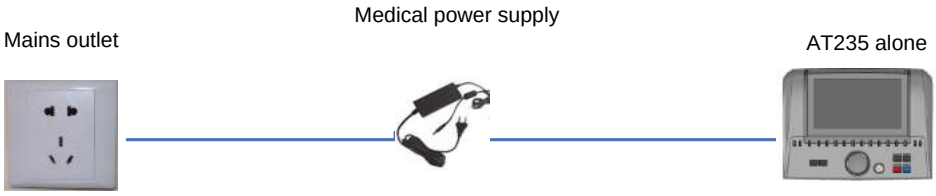
2.7 Przestrogi bezpieczeństwa dotyczące podłączania AT235

NOTICE

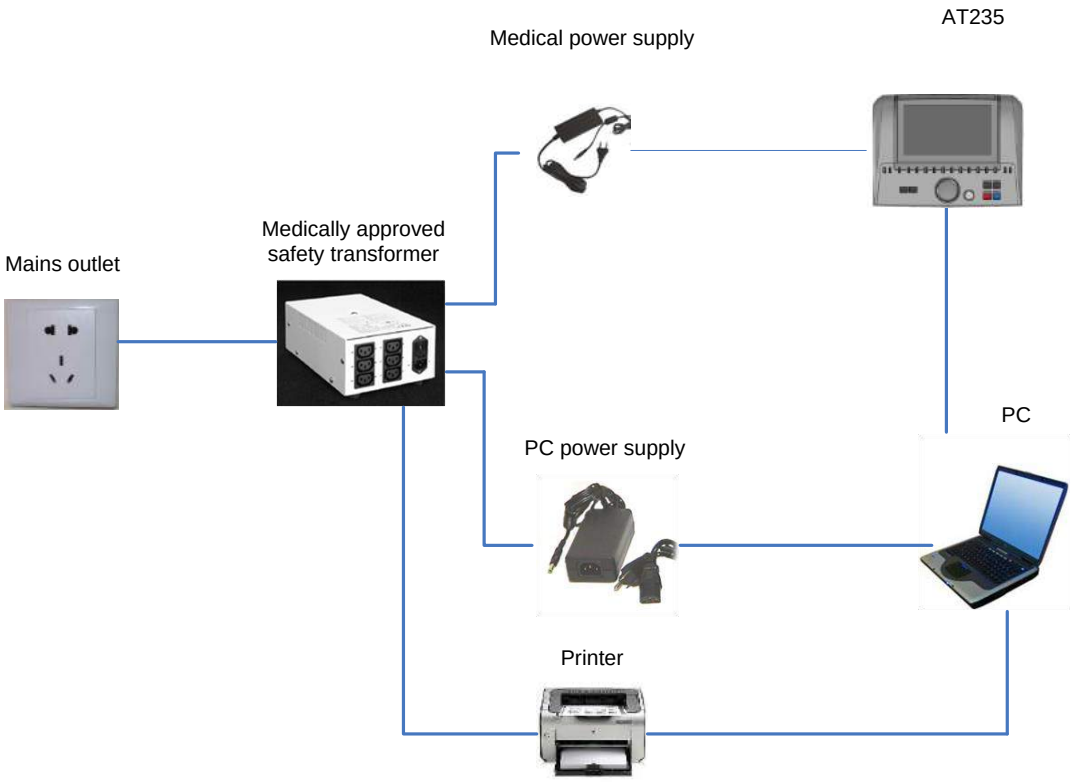
Należy pamiętać, że podczas podłączania do standardowego urządzenia, takiego jak drukarka lub sieć, utrzymanie bezpieczeństwa medycznego wymaga zachowania odpowiednich środków ostrożności.

Należy się stosować do poniższych poleceń.

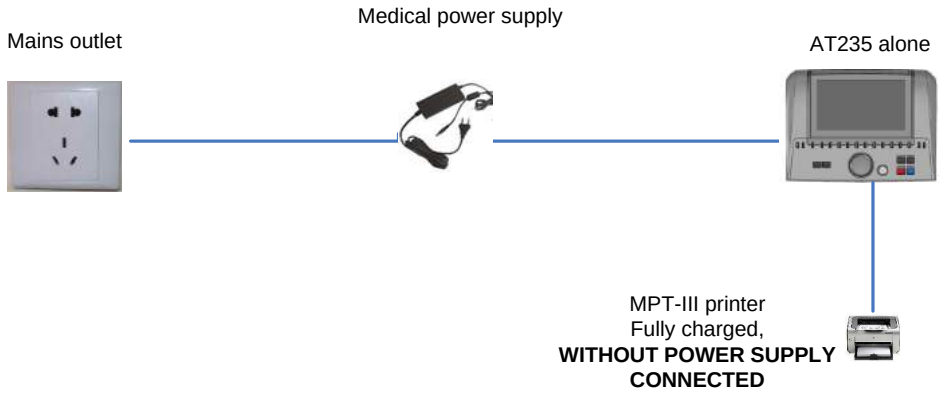
Rys. 1. AT235 podłączony do zasilacza UE60 dopuszczonego do zastosowań medycznych.



Rys. 2. AT235 podłączony do transformatora bezpieczeństwa dopuszczonego do zastosowań medycznych i z przewodowym połączeniem z komputerem PC.



Rys. 3. AT235 podłączony do zasilacza UE60 dopuszczonego do zastosowań medycznych i drukarki MPT-III.



Odłączalna wtyczka sieciowa służy do bezpiecznego rozłączania urządzenia od sieci. Nie wolno umieszczać zasilacza w miejscach, w których rozłączenie urządzenia jest utrudnione.

2.8 Licencja

Dostarczony audiometr AT235 już zawiera zamówioną licencję. Aby dodać licencje dostępne dla AT235, należy skontaktować się ze swoim sprzedawcą.

3 Wskazówki dotyczące użytkowania

Żeby włączyć przyrząd, należy nacisnąć znajdujący się na nim przycisk włącznika. W trakcie użytkowania aparatu należy przestrzegać następujących ogólnych środków ostrożności:



1. Urządzenia należy używać jedynie w sposób opisany w niniejszej instrukcji.
2. Należy korzystać jedynie z końcówek dousznych Sanibel jednorazowego użytku przeznaczonych do tego urządzenia.
3. Żeby uniknąć przenoszenia zanieczyszczeń, zalecamy stosowanie nowych końcówek dousznych dla każdego pacjenta. Końcówki douszne są przeznaczone do jednorazowego użytku.
4. Nie wolno wsuwać końcówki sondy do kanału słuchowego bez uprzedniego założenia końcówki dousznej. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia kanału słuchowego pacjenta.
5. Pudełko z końcówkami dousznymi należy ustawić poza zasięgiem pacjenta.
6. Zastosowana końcówka douszna powinna szczelnie zamykać kanał słuchowy pacjenta bez wyrządzania mu jakiejkolwiek krzywdy. Stosowanie odpowiednich i czystych końcówek dousznych jest obowiązkowe.
7. Należy pamiętać o stosowaniu jedynie takich poziomów natężenia bodźca, które są do zniesienia przez pacjenta.
8. Przekazując bodźce kontralateralne z użyciem słuchawek dousznych nie należy wkładać słuchawek ani w żaden sposób próbować przeprowadzać pomiaru bez odpowiednich końcówek dousznych.
9. Poduszki słuchawek należy regularnie czyścić przy użyciu zatwierdzonego środka dezynfekującego.
10. Przeciwwskazania: niedawno przeprowadzone usunięcie strzemiączka lub zabieg chirurgiczny na uchu środkowym, wyciek wydzieliny z ucha, ostry uraz zewnętrznego kanału słuchowego, dyskomfort (np. ciężkie zapalenie ucha zewnętrznego) lub zatkanie zewnętrznego kanału słuchowego. W przypadku pacjentów z takimi objawami nie wolno przeprowadzać badań bez zgody lekarza.
11. Występowanie szumu w uszach, przeczulicy słuchowej lub innej nadwrażliwości na głośne dźwięki może stanowić przeciwwskazanie w przypadku badań wymagających zastosowania bodźców o wysokiej intensywności.

NOTICE

1. Za każdym razem, kiedy urządzenie ma kontakt z pacjentem, należy się nim posługiwać ze szczególną ostrożnością. Dla uzyskania optymalnej dokładności pomiarów zaleca się, by urządzenie znajdowało się w niezmiennej i stabilnej pozycji.
2. Audiometr AT235 powinien pracować w cichych warunkach, tak aby dźwięki z zewnątrz nie wpływały na wyniki pomiarów. Warunki ocenić może osoba odpowiednio wyszkolona w zakresie akustyki. W rozdziale 11 normy ISO 8253 można znaleźć wytyczne dotyczące cichego pomieszczenia do pomiarów audiometrycznych.
3. Zaleca się użytkowanie urządzenia w temperaturze otoczenia z zakresu 15°C – 35°C (59°F – 95°F).
4. Słuchawki nauszne i douszne są kalibrowane do pracy z audiometrem AT235, więc zastosowanie przetworników z innego wyposażenia wymaga ponownej kalibracji.
5. Obudowy przetwornika nie wolno czyścić wodą ani nie wolno podłączać do niego przyrządów nieprzeznaczonych do tego urządzenia.
6. Urządzenie należy chronić przed upadkami oraz innymi nadmiernymi wstrząsami. W razie upuszczenia lub innego uszkodzenia urządzenia należy je odesłać do producenta w celu dokonania napraw lub kalibracji. W razie podejrzenia uszkodzenia przyrządu nie wolno z niego korzystać.

7. Choć urządzenie spełnia stosowne wymagania dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC), należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbytecznego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, czy nie występują wzajemne zakłócenia.

3.1 Dobór i użytkowanie końcówek dousznych

W przypadku korzystania z sondy AT235 i słuchawki kontralateralnej CIR konieczne jest stosowanie końcówek dousznych Sanibel.



Końcówki douszne Sanibel są jednorazowego użytku i nie wolno ich stosować wielokrotnie. Wielokrotne użytkowanie końcówek dousznych może powodować przenoszenie się infekcji pomiędzy pacjentami.

Przed rozpoczęciem badania na sondę i słuchawkę kontralateralną CIR należy założyć końcówkę douszną odpowiedniego typu i rozmiaru. Wybór właściwej końcówki zależy od wielkości i kształtu ucha i kanału słuchowego. Na wybór mogą także wpływać indywidualne preferencje i sposób przeprowadzenia badania.



Podczas przeprowadzania szybkiego przesiewowego badania impedancyjnego można wykorzystać końcówkę douszną w kształcie parasola. Izoluje ona kanał słuchowy bez wprowadzania końcówki sondy do jego wnętrza. Przyciśnij dokładnie końcówkę douszną do kanału słuchowego w taki sposób, aby podczas całego badania połączenie z uchem było szczelne.



Dla uzyskania większej stabilności podczas badania zaleca się zastosowanie przewodu przedłużającego z końcówką w kształcie grzybka. W takim przypadku należy upewnić się, że końcówka douszna jest w całości wsunięta w kanał słuchowy. Tego typu końcówki pozwalają na przeprowadzenie badania bez potrzeby trzymania audiometru AT235 w rękach. To ogranicza ryzyko zakłócenia pomiaru przez dźwięk pochodzący z dotyku.

Przegląd rozmiarów końcówek dousznych i ich dobór opisano w skróconej instrukcji „Dobór właściwej końcówki dousznej”, dołączonej do podręcznika informacji uzupełniających AT235.

3.2 Włączanie i wyłączanie audiometru AT235

Audiometr AT235 można włączyć i wyłączyć, naciskając przycisk włącznika (1).

NOTICE

Uruchomienie audiometru AT235 trwa około 45 sekund. Przed użyciem należy pozostawić urządzenie na 1 minutę, aby mogło się rozgrzać.

3.3 Stan sondy

Stan sondy jest wskazywany kolorem podświetlenia na panelu sterowania, w systemie sondy standardowej i systemie sondy klinicznej. Poniżej znajduje się lista kolorów i ich znaczeń:

Kolor	Panel sterowania	Sonda standardowa	Sonda kliniczna	Stan
Czerwony				Wybrano prawe ucho. Sonda nie jest wsunięta w ucho.
Niebieski				Wybrano lewe ucho. Sonda nie jest wsunięta w ucho.
Zielony				Sonda jest wsunięta w ucho, a połączenie jest szczelne.
Żółty				Sonda jest wsunięta w ucho, ale jest zablokowana, nieszczelna lub zbyt zaszumiona.
Biały				Sonda została dopiero przymocowana. Stan sondy jest nieznany. Jeśli wskaźnik stanu sondy świeci się na biało w dowolnej innej sytuacji, może zajść konieczność wyłączenia i włączenia audiometru AT235 w celu przywrócenia prawidłowego stanu sondy.
Miganie				AT235 w stanie pauzy i/lub oczekiwana interakcja. Np. AT235 miga na zielono po zakończeniu badania według protokołu, a sonda ciągle znajduje się w uchu. Użytkownik może włączyć pauzę audiometru AT235 przed wsunięciem sondy, co skutkuje miganiem w kolorze niebieskim lub czerwonym.

Nie świeci się	Audiometr AT235 nie monitoruje stanu sondy.

3.4 Praca z systemem sondy standardowej i klinicznej

Aby uzyskać najbardziej stabilne wyniki, nie zaleca się trzymania sondy między palcami podczas pomiarów. Ruchy sondy mogą w szczególności wpływać na pomiary odruchów akustycznych.

3.5 Praca samodzielna AT235

3.5.1 Panel trybu pracy samodzielnej AT235



	Nazwa	Opis
1	ON	Włączanie i wyłączanie audiometru AT235.
2	Shift	Klawisz Shift pozwala na dostęp do funkcji alternatywnych pod pozostałymi klawiszami.
3	Setup	Konfiguracja. Naciśnięcie przycisku konfiguracji i obrócenie pokrętła (19) pozwala na wybranie właściwego menu. Zwolnienie klawisza otwiera menu.

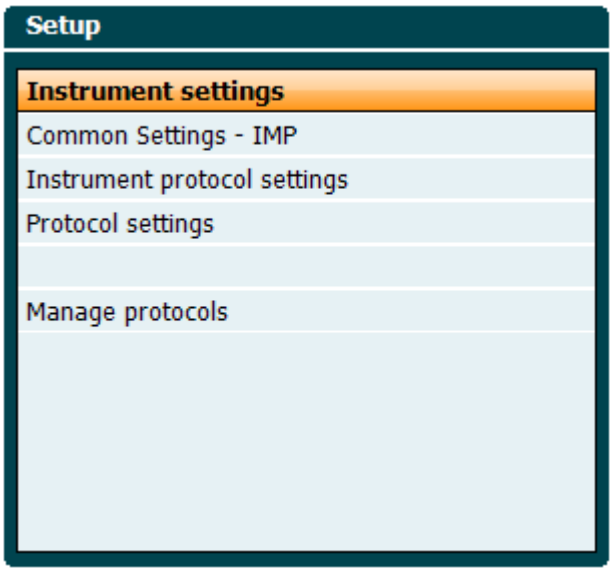
4-13	Klawisze funkcyjne	10 klawiszy funkcyjnych odpowiada funkcjom, których etykiety są wyświetlane na ekranie.
14	Tests	Badania. Przyciśnięcie i przytrzymanie przycisku i obrót pokrętłem (19) pozwala na wybranie pożądanego protokołu, audiometrii lub modułu impedancji. Zwolnienie przycisku badań zatwierdza wybór.
15	New Session	Nowa sesja. Usunięcie danych i rozpoczęcie nowej sesji w bieżącym module.
16	Clients	Pacjenci. Naciśnięcie przycisku powoduje otwarcie okna, w którym można wybierać, edytować i tworzyć pacjentów. Możliwe jest także przeglądanie ich sesji historycznych.
17	Save	Zapisz. Zapisanie bieżącej sesji bieżącego modułu.
18	Print	Drukuj. Wydrukowanie sesji aktualnie wyświetlanej na ekranie.
19	Pokrętło	Służy do ręcznego sterowania pompą oraz przewijania menu i możliwych wyborów. W module audiometrii pokrętło steruje natężeniem bodźca.
20	Tymp	Wybór lub usunięcie wyboru w protokole badania tympanogramu.
21	Reflex	Odruch. Wybór lub usunięcie wyboru w protokole badania odruchu. W razie konieczności do protokołu dodawane jest automatycznie badanie odruchów ipsilateralnych lub kontralateralnych.
22	Tone Switch (Przełącznik tonu), Enter, Start/stop	W audiometrii jest to przełącznik tonu. W tympanometrii przerywa lub uruchamia funkcję automatycznego startu i działa jako przycisk stopu i startu, kiedy sonda jest w uchu. W menu wymagających tekstowego wprowadzania, przełącznik tonu służy do dokonywania wyborów.
23	Right	Umożliwia wybranie prawego ucha do badania.
24	Left	Umożliwia wybranie lewego ucha do badania.

3.5.2 Uruchamianie

Audiometr AT235 po uruchomieniu zawsze ładuje ostatnio używany protokół tympanometrii.

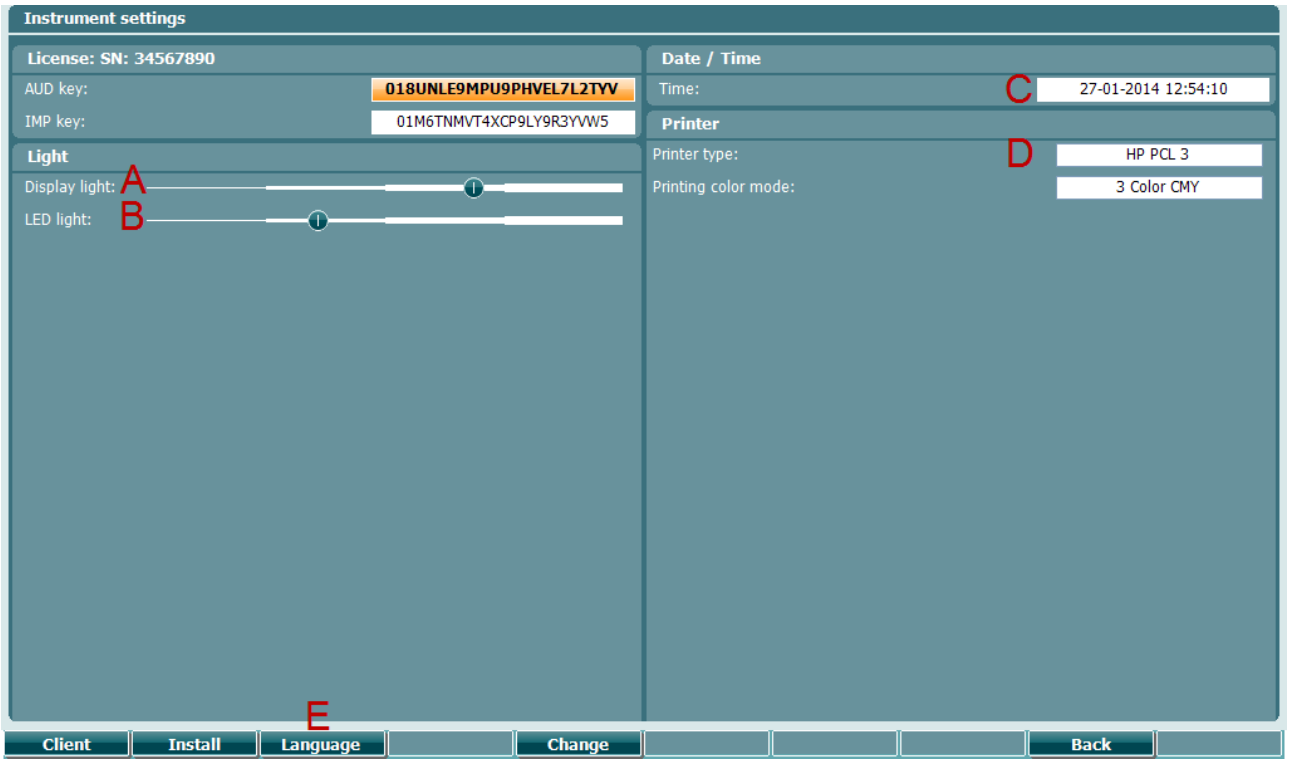
3.5.3 Ustawienia przyrządu — język, drukarka, data, godzina itp.

Pokrętło (19) przy wciśniętym przycisku Setup (Konfiguracja) (3) pozwala na wybranie ustawień przyrządu. Zwolnienie przycisku konfiguracji (3) powoduje otworzenie ustawień.



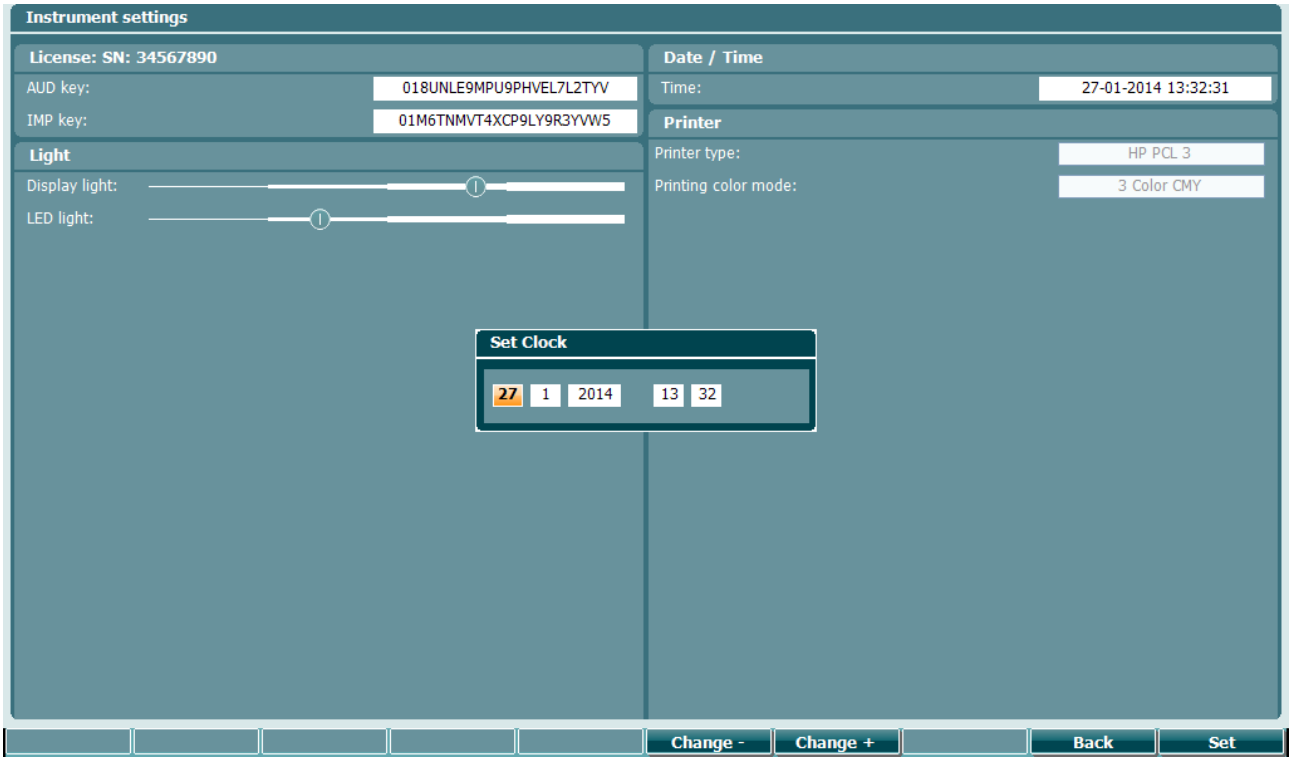
Aby zmienić język systemu, należy wcisnąć i przytrzymać przycisk Language (Język) (6) i pokrętłem (19) wybrać właściwą opcję. Zastosowanie tej zmiany wymaga ponownego uruchomienia audiometru AT235.

Pokrętło (19) pozwala na wybranie ustawień: A. Display light (Światło wyświetlacza), B. LED light (Światło LED), C. Date / Time (Data i godzina) oraz D. Printer type (Typ drukarki). Aby zmienić ustawienia światła wyświetlacza, światła LED oraz typu drukarki, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk Change (Zmiana) (7) i obrócić pokrętłem (19).



Jeśli audiometr AT235 jest połączony z oprogramowaniem Diagnostic Suite, data i godzina zostaną automatycznie zaktualizowane przez komputer PC.

Ręczna aktualizacja daty i godziny jest możliwa przez naciśnięcie przycisku Change (Zmiana) (7) przy wybranej opcji C. Date / Time (Data i godzina). To umożliwia dostęp do poniższego ekranu. Pokrętłem (19) można wybrać dzień, miesiąc, rok, godzinę i minuty. Przyciski zmiany Change - oraz Change + (9 i 10) pozwalają na dokładniejszą zmianę wartości. Naciśnięcie przycisku Set (Ustaw) (13) pozwala na zachowanie zmian i ustawienie daty i godziny. Przycisk Back (Wstecz) (12) powoduje odrzucenie wszelkich wprowadzonych zmian.



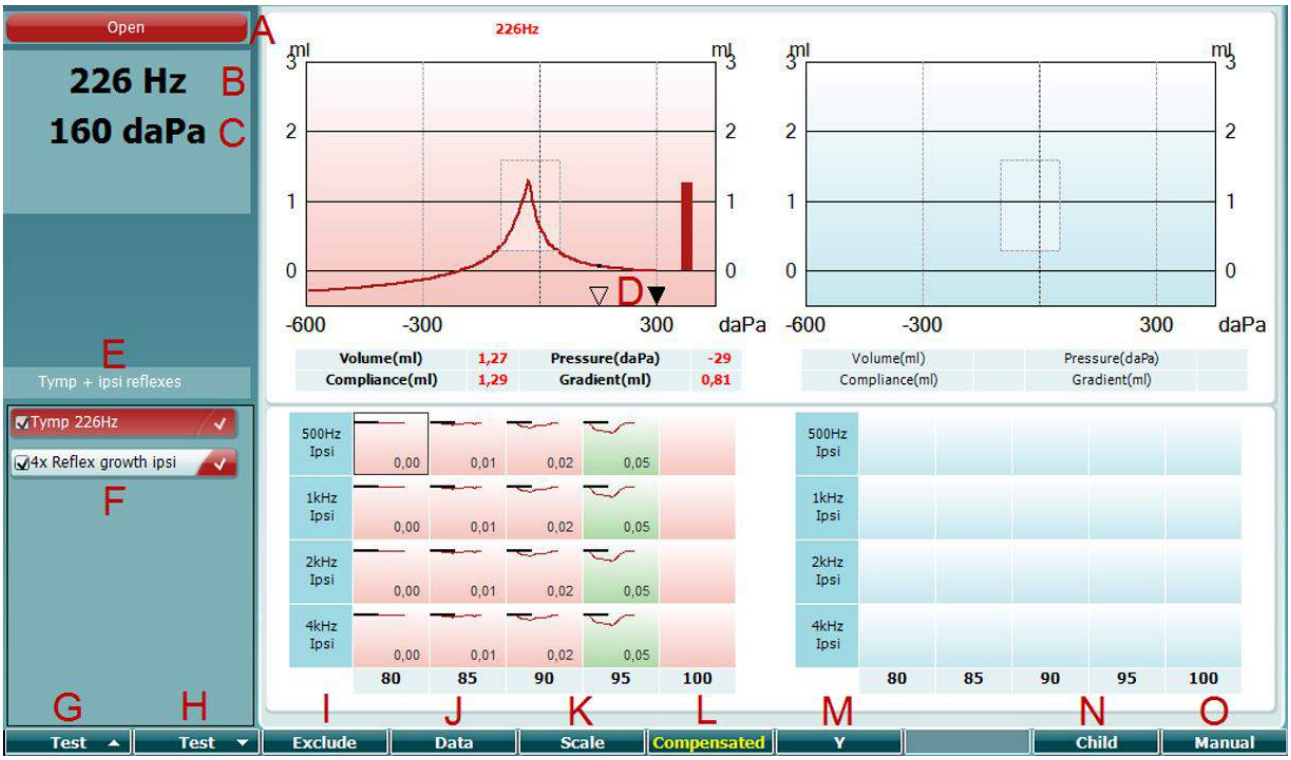
3.5.4 Wybór badania i modułu

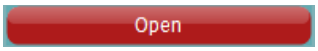
Przy wciśniętym przycisku Tests (Badania) (14) pokrętło (19) pozwala na wybranie jednego z protokołów lub zmianę modułu. Zwolnienie pokrętła (19) zatwierdza wybór.

3.5.5 Ekrany badania tympanometrii

Po uruchomieniu audiometr AT235 wybiera ostatnio używany protokół impedancyjny i jest gotowy do rozpoczęcia badania. Widoczny później ekran jest nazywany ekranem badania. Kolejne punkty opisują, jakie informacje i funkcje są dostępne na ekranach tympanogramu, odruchów i badania audiometrycznego.

3.5.5.1 Ekran badania tympanogramu

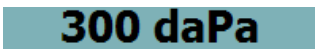




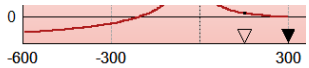
A Stan sondy wyświetlany w kolorze zgodnym ze światłem sondy, jakie opisano w punkcie 3.3. Możliwy opis: in ear (w uchu), out of ear (poza uchem), leaking (nieszczelność) lub blocked (zablokowana).



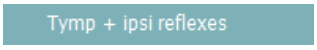
B Częstotliwość tonu sondy:



C Aktualne ciśnienie jest wskazywane w daPa.



D Pusty trójkąt wskazuje aktualne ciśnienie. Wypełniony trójkąt (tylko w trybie ręcznym O) pokazuje ciśnienie docelowe.



E Nazwa bieżącego protokołu.



F Lista protokołów, w której widać aktualnie wyświetlany protokół, a pola wyboru określają, jakie badania będą wykonane po rozpoczęciu.



G Naciśnięcie przycisku Prev. Test (Poprzednie badanie) pozwala na wybranie poprzedniego badania z listy protokołów.



H Przycisk Next Test (Następne badanie) pozwala na wybranie następnego badania z listy protokołów.



I Przyciski Include (Włącz) i Exclude (Wyłącz) umożliwiają zapisanie lub usunięcie zaznaczenia pola wyboru aktualnie wyświetlanego badania (F) i tym samym włączenie lub wyłączenie go z badania.



J W przypadku wykonania kilku prób pomiarowych naciśnięcie przycisku Data (Dane) pozwala wybrać zestaw danych do wyświetlenia. W kliencie można zapisać wyłącznie wyświetlone dane.



K Naciśnięcie przycisku Scale (Skala) pozwala na zmianę skali osi podatności w tympanogramie.



L Przycisk Compensated (Z kompensacją) pozwala na włączenie lub wyłączenie kompensacji tympanogramu według szacowanej objętości przewodu słuchowego.



M Przycisk Y pozwala na przełączanie wyświetlanego typu tympanogramu Y, B lub G. Aktualnie widoczny jest wyróżniany wielką literą w napisie na przycisku.





N Naciśnięcie przycisku Child (Dziecko) aktywuje pociąg, który będzie przemieszczał się w poprzek dolnej części ekranu, by odwrócić uwagę dziecka na czas wykonywania pomiaru.

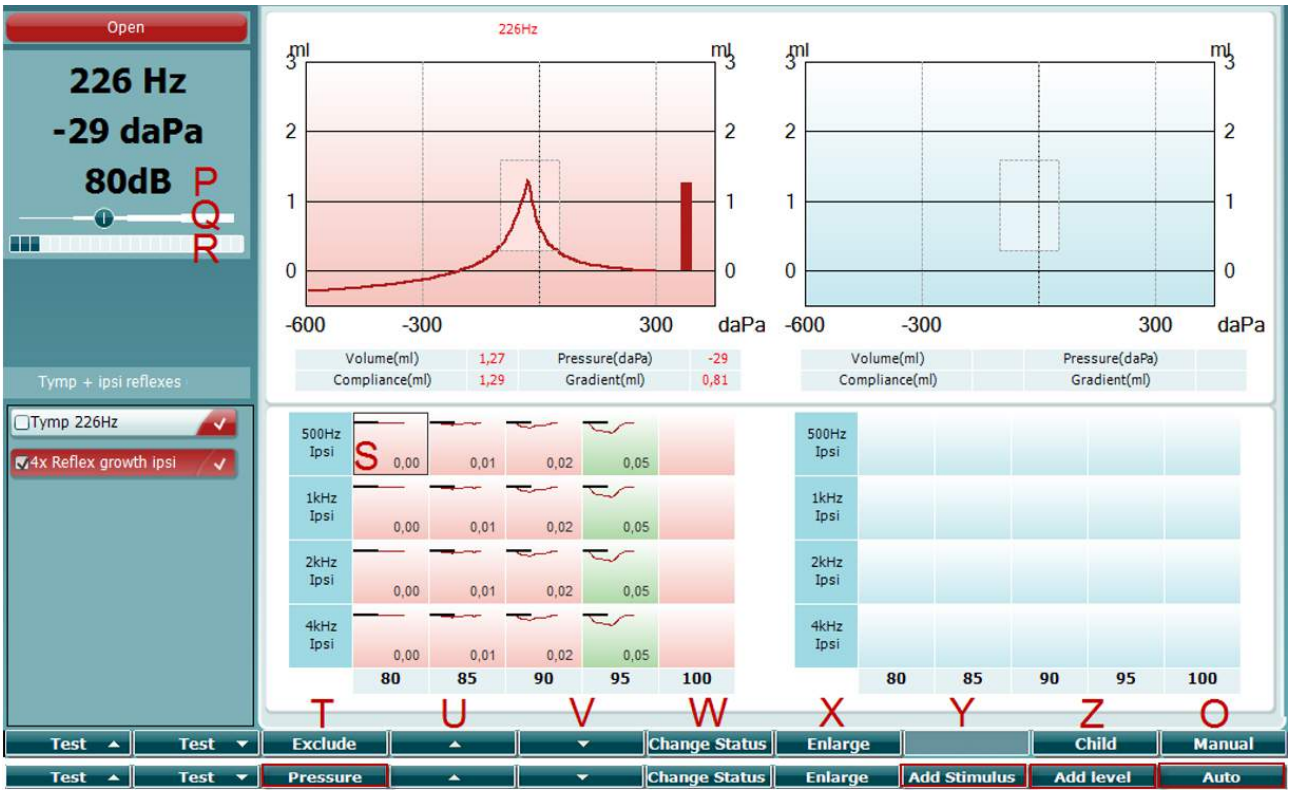
N Naciśnięcie przycisku 0 daPa pozwala na szybkie ustawienie ciśnienia otoczenia jako docelowego i szybkie odpompowanie do 0 daPa. Funkcja jest dostępna wyłącznie w trybie ręcznym (O).





O Włączenie ręcznego trybu w badaniu tympanogramu pozwala na ręczne ustawienie ciśnienia za pomocą pokrętła (19). Aby rozpocząć lub zatrzymać rejestrowanie w trybie ręcznym, należy nacisnąć przycisk tłumienia (22). Tryb ręczny można wyłączyć i przejść do badania automatycznego, naciskając przycisk Auto.

3.5.5.2 Ekran badania odruchów



Górny pasek na przyciskach programowych wskazuje funkcję w trybie automatycznym, a dolny pasek — funkcję w trybie ręcznym.





O Włączenie ręcznego trybu w badaniu odruchów pozwala na osobne wykonywanie pojedynczych pomiarów odruchów, możliwe jest także opcjonalne ręczne ustawienie ciśnienia, przy którym odruch jest mierzony (zob. T).



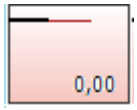
P Poziom wskazuje natężenie aktywacji odruchu w aktualnie wybranym pomiarze odruchu (Q).



Q Suwak ciśnienia wskazuje ustawienie ciśnienia, przy którym będą wykonywane pomiary odruchu (dotyczy tylko trybu ręcznego O). Suwak można przesuwać, trzymając przycisk ciśnienia (zob. T) i obracając pokrętłem.



R Miernik podatności wskazuje aktualną, niekompensowaną wartość podatności i może być pomocny przy ustawieniu ciśnienia w jego wartości szczytowej lub w określonym odstępie od niej (dotyczy tylko trybu ręcznego O).



S Aktualnie wybrany pomiar odruchów jest wskazywany przez otaczający prostokąt. Na wykresie odruchu wyświetlana jest także wartość odchylenia w postaci liczbowej.



T Naciśnięcie przycisku Pressure (Ciśnienie) pozwala na ręczne ustawienie ciśnienia (dotyczy tylko trybu ręcznego O).



Przycisk Exclude (Wyłącz) umożliwia usunięcie podświetlonego testu. Aby ponownie uwzględnić dany test w wykonywanym pomiarze, należy nacisnąć przycisk Include (Włącz).



U Naciśnięcie przycisku strzałki w górę przenosi wybór odruchu do poprzedniego rzędu odruchów. Zmiana odruchu na prawy lub lewy jest możliwa przez ruch pokrętła (19).



V Naciśnięcie przycisku strzałki w dół przenosi wybór odruchu do następnego rzędu odruchów. Zmiana odruchu na prawy lub lewy jest możliwa przez ruch pokrętła (19).



W Przycisk Change Status (Zmień stan) zmienia stan aktualnie wybranego odruchu (Q). Kolor zielony oznacza obecność odruchu, a czerwony lub niebieski jego brak.



X Przytrzymanie przycisku Enlarge (Powiększ) pozwala na wyświetlenie aktualnie wybranego odruchu (Q) z najwyższą dostępną szczegółowością.





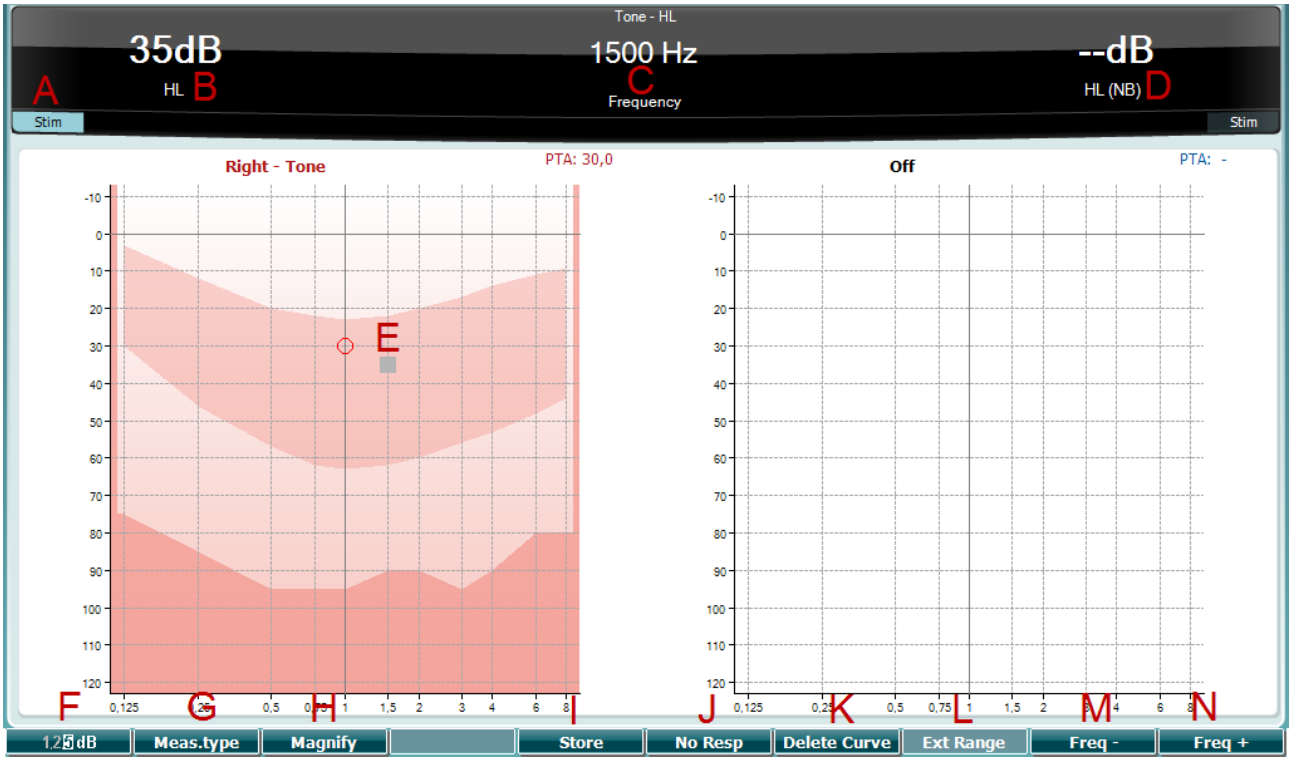
T Naciśnięcie przycisku Child (Dziecko) aktywuje pociąg, który będzie przemieszczał się w poprzek dolnej części ekranu, by odwrócić uwagę dziecka na czas wykonywania pomiaru.

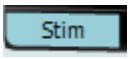
W trybie ręcznym (O) przycisk Add Stimulus (Dodaj bodziec) jest aktywny i pozwala na dodanie nowych rzędów odruchów.



Z W trybie ręcznym (O) przycisk Add Level (Dodaj poziom) jest aktywny i pozwala na dołączenie nowych natężeń badanych.

3.5.6 Ekran badania audiometryczny

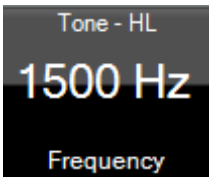




A Przełącznik tonu (22) pozwala na prezentację tonu pacjentowi. W czasie prezentacji dźwięku pole bodźca jest podświetlane.



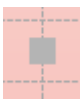
B Przedstawienie ustawienia natężenia bodźca, które można zmienić przez obrót pokrętła (19).



C Pokazywany jest typ pomiaru (pokazywany HL, MCL, UCL lub Tinnitus), typ prezentacji (ton lub szum pediatryczny) oraz częstotliwość badania.



D Dla przejrzystości widoczne są informacje dla drugiego kanału, lecz korzystanie z drugiego kanału nie może być objęte licencją w AT235.



E Wskaźnik w audiogramie pokazuje aktualnie wybraną częstotliwość i natężenie bodźca.



F Przycisk „1,2,5 dB” (4) przełącza wielkość kroku dB. Bieżąca wielkość kroku jest oznaczana na napisie przycisku.



G Po wciśnięciu i przytrzymaniu przycisku Meas. type (Typ pomiaru) (5) możliwe jest wybranie typu przez obrót pokrętłem.



H Naciśnięcie przycisku Magnify (Powiększ) (6) pozwala na wyświetlenie etykiet z natężeniem i częstotliwością (B, C i D).

	I	Naciśnięcie przycisku Store (Zachowaj) (8) pozwala na zachowanie punktów w audiogramie.
	J	Naciśnięcie przycisku „No Resp” (Brak odp.) pozwala zachować w audiogramie wskazanie braku odpowiedzi.
	K	Naciśnięcie przycisku Delete Curve (Usuń krzywą) (10) pozwala na usunięcie krzywej z typu bieżącego badania.
	L	Naciśnięcie przycisku Ext Range (Rozszerz zakres) (11) pozwala na włączenie maksymalnego zakresu natężeń przetwornika.
	M	Naciśnięcie przycisku „Freq -” (Częstotliwość -) pozwala na obniżenie częstotliwości badania.
	N	Naciśnięcie przycisku „Freq +” (Częstotliwość +) pozwala na podwyższenie częstotliwości badania.

3.5.7 Rozpoczęcie i zatrzymanie badania tympanometrii

Po uruchomieniu audiometr AT235 jest gotowy do automatycznego rozpoczęcia pomiaru od razu gdy wykryje włożenie sondy do ucha. Kiedy sonda jest w uchu, badanie można zatrzymać (lub wstrzymać) ręcznie i uruchomić ponownie przez naciśnięcie przycisku Start/Stop (22) lub naciśnięcie przycisku sondy. Kiedy sonda jest poza uchem, badanie można zatrzymać (podobnie do pauzy przed włożeniem sondy) lub uruchomić, naciskając przycisk Start/Stop (22). Naciśnięcie przycisku sondy, kiedy sonda nie znajduje się w uchu spowoduje zmianę wybranej strony dla ucha i w razie konieczności przywrócenie funkcji automatycznego rozpoczęcia.

3.5.8 Zapisywanie

Naciśnięcie przycisku Save (Zapisz) pozwala na wyświetlenie ekranu zapisu.



Pokrętło (19) pozwala na wybranie pacjenta z listy, następnie należy nacisnąć Enter (22) lub Save (Zapisz) (13), aby potwierdzić zapisywanie danych dla wybranego pacjenta. Przed zapisaniem sesji można edytować dane istniejącego pacjenta lub utworzyć nowego pacjenta dzięki przyciskom Edit (Edytuj) (5) oraz New (Nowy) (6). Proces wprowadzania danych pacjenta jest następujący:



Pokrętłem (19) należy przewijać liczby do wprowadzenia jako ID pacjenta i zatwierdzać klawiszem Enter (22). Klawisz Next (Dalej) (13) pozwala na kontynuowanie.



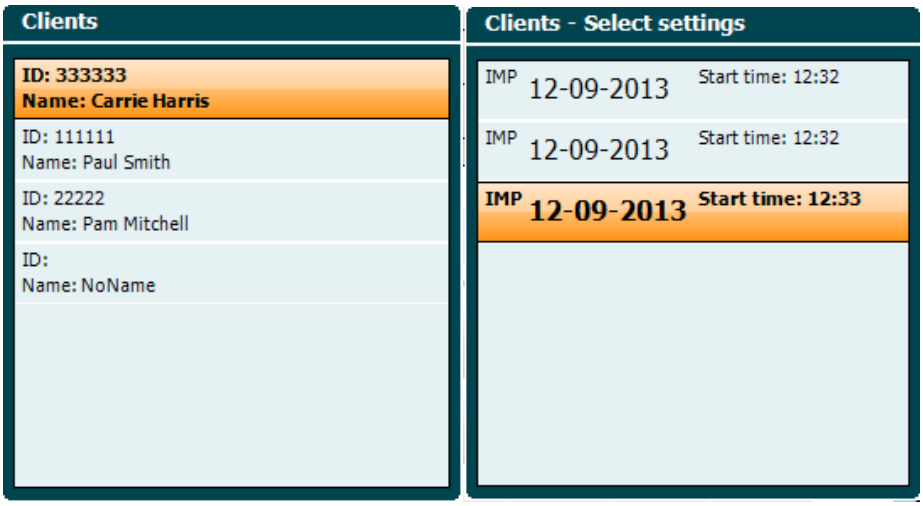
Pokrętłem (19) należy przewijać litery do wprowadzenia w imieniu pacjenta i zatwierdzać klawiszem Enter (22). Funkcje czyszczenia, Backspace, Shift, Caps Lock i spacji znajdują się na przyciskach programowych (4 do 8). Klawisz Next (Dalej) (13) pozwala na kontynuowanie.



Pokrętłem (19) należy przewijać litery do wprowadzenia w nazwisku pacjenta i zatwierdzać klawiszem Enter (22). Funkcje czyszczenia, Backspace, Shift, Caps Lock i spacji znajdują się na przyciskach programowych (4 do 8). Klawisz Done (Gotowe) (13) pozwala na kontynuowanie.

3.5.9 Wyświetlanie sesji historycznych

Przy naciśniętym przycisku Clients (Pacjenci) pokrętło (19) umożliwia przewijanie między pacjentami. Pacjenta można wybrać, naciskając przycisk Select (Wybierz) (13), pojawi się wtedy lista dostępnych sesji. Ponowne użycie pokrętła (19) pozwala na wyróżnienie sesji do wybrania. Przycisk View (Wyświetl) (13) pozwala na wyświetlenie sesji historycznej w osobnym oknie.



Przycisk Next (Dalej) (13) pozwala na przeglądanie badań wewnątrz danej sesji. Do ekranu badania można powrócić, naciskając trzy razy klawisz Back (Wstecz).

3.6 Praca w trybie sterowanym Sync (dostępna tylko z Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 Konfiguracja ustawień zasilania komputera

Jeśli dojdzie do przejścia komputera w stan uśpienia lub hibernacji, po wznowieniu pracy systemu oprogramowanie Suite może przestać działać. W menu Start systemu operacyjnego należy przejść do okna **Control Panel** | **Power Options** (Panel sterowania | Opcje zasilania) i zmienić te ustawienia.

3.6.2 Rozpoczęcie pracy z poziomu OtoAccess™

Informacje na temat pracy z bazą danych można znaleźć w instrukcji obsługi OtoAccess™.

3.6.3 Otwieranie z poziomu bazy danych Noah 4

Aby uruchomić oprogramowanie Diagnostic Suite z poziomu Noah 4:

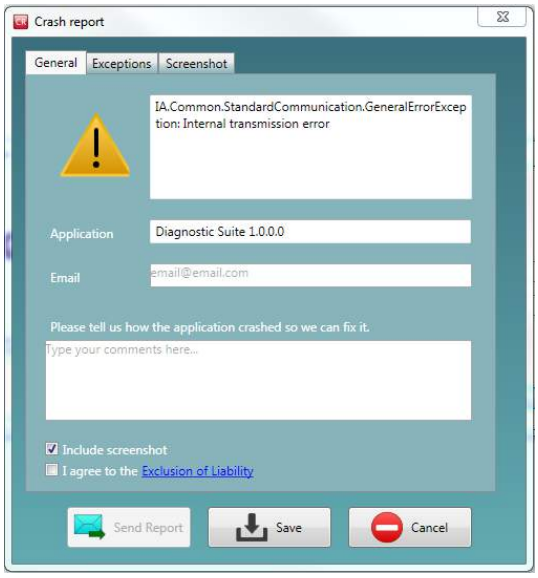
1. Otwórz bazę danych Noah 4.
2. Wyszukaj pacjenta i zaznacz go.
3. Jeśli pacjenta nie ma jeszcze na liście:
    - Kliknij ikonę **Add aNew Patient** (Dodaj nowego pacjenta).
    - Wypełnij wymagane pola i kliknij przycisk **OK**.
4. Kliknij ikonę **modułu Diagnostic Suite** w górnej części ekranu.

Więcej informacji na temat pracy z bazą danych Noah 4 można znaleźć w instrukcji obsługi tego produktu.

3.6.4 Raport o awarii

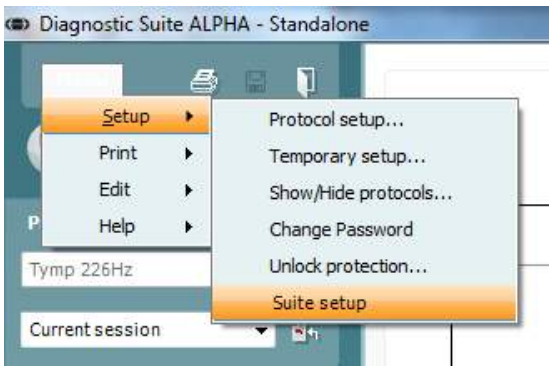
Jeśli nastąpi awaria oprogramowania Diagnostic Suite, której szczegóły system może rejestrować, na ekranie badania pojawi się okno raportu o awarii (jak poniżej). Zawiera ono dane dla Interacoustics dotyczące wiadomości o błędzie. Użytkownik może dodać informacje na temat czynności wykonywanych przed wystąpieniem awarii, co może pomóc w rozwiązaniu problemu. Można także wysłać zrzut ekranu oprogramowania.

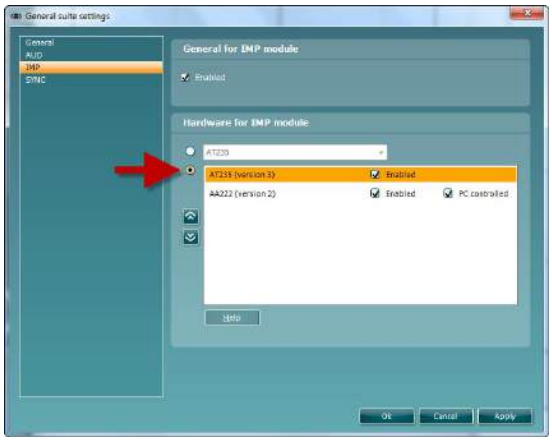
Przed wysłaniem raportu o awarii przez Internet trzeba zaznaczyć pole obok „I agree to the Exclusion of Liability” (Wyrażam zgodę na wyłączenie od odpowiedzialności). Osoby, które nie mają połączenia z Internetem, mogą zapisać raport o awarii w pamięci zewnętrznej, a następnie wysłać go z innego komputera, podłączonego do Internetu.



3.6.5 Konfiguracja urządzenia

Aby otworzyć okno ogólnych ustawień pakietu oprogramowania, należy kliknąć Menu | Setup | Suite setup (Menu | Konfiguracja | Konfiguracja pakietu).





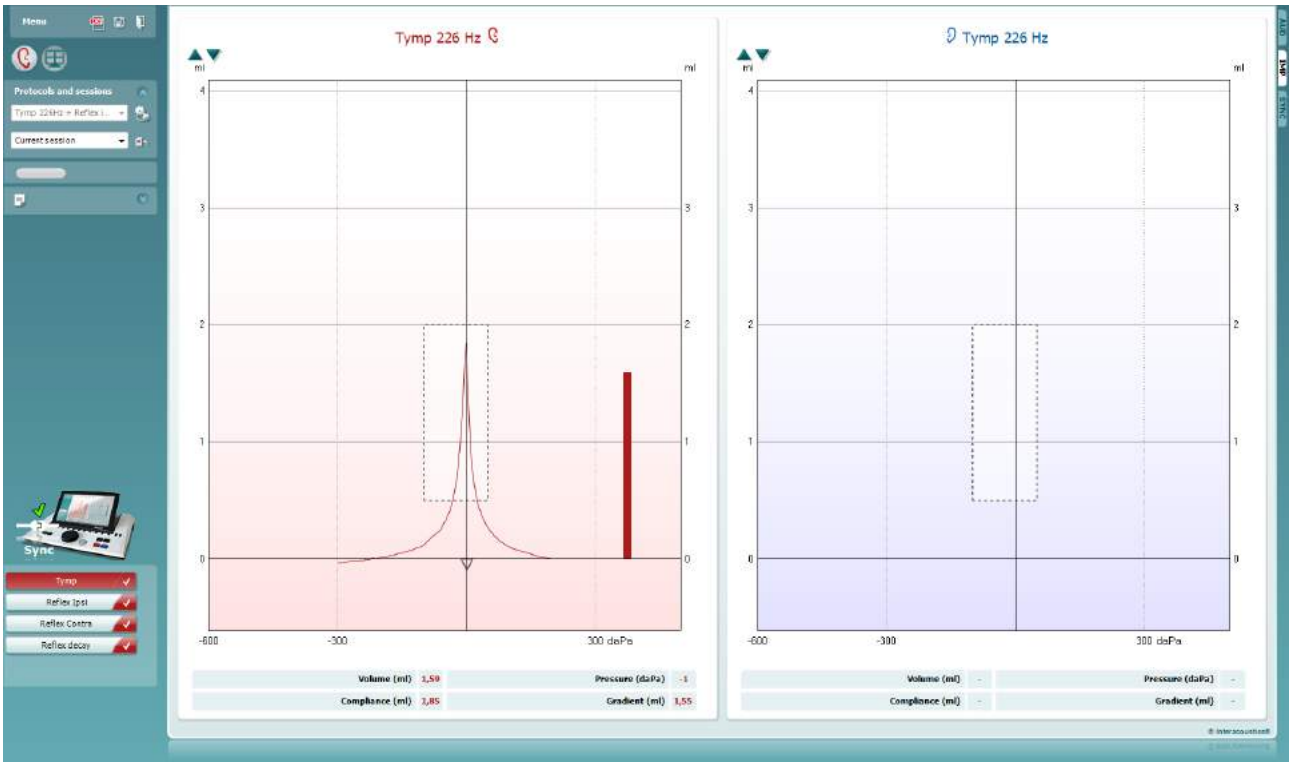
Ważna informacja: W modułach AUD oraz IMP koniecznie należy wybrać opcję „AT235 (version 3)”, a nie „AT235”, która dotyczy starej wersji.

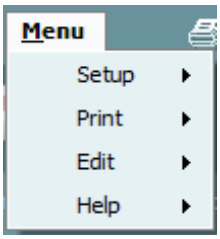
3.7 Używanie trybu SYNC

Tryb Sync pozwala na transfer danych jednym kliknięciem. Po naciśnięciu przycisku Zapisz Sesja na instrumencie, sesja zostanie automatycznie przeniesiony do Suite diagnostycznym. Uruchom apartament z podłączonego urządzenia.

3.7.1 Praca z modułem IMP Sync

Na karcie IMP oprogramowania Diagnostic Suite dostępne są następujące czynności:





Przycisk **Menu** pozwala na dostęp do opcji Setup (Konfiguracja), Print (Drukuj), Edit (Edytuj) i Help (Pomoc). Więcej informacji o elementach menu można znaleźć w dokumencie z informacjami uzupełniającymi.

Zmiana języka:

Kliknięcie opcji **Menu | Setup | Suite Setup** (Menu | Konfiguracja | Konfiguracja pakietu) otwiera okno, w którym możliwa jest zmiana języka.



Przycisk **Print** (Drukuj) służy do drukowania wyświetlanych wyników bezpośrednio na domyślnej drukarce lub do pliku PDF. Jeśli do protokołu nie przypisano szablonu drukowania, program poprosi o jego wybranie (więcej informacji na temat kreatora wydruku można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami).



Przycisk **Save & New Session** (Zapisz i nowa sesja) służy do zapisywania bieżącej sesji w bazie danych Noah lub OtoAccess™ (lub do wspólnego pliku XML, jeśli program pracuje samodzielnie), po czym otwierana jest nowa sesja.



Przycisk **Save & Exit** (Zapisz i wyjdź) służy do zapisywania bieżącej sesji w bazie danych Noah lub OtoAccess™ (lub do wspólnego pliku XML, jeśli program pracuje samodzielnie), po czym pakiet oprogramowania się zamyka.



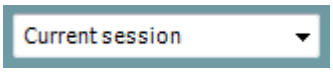
Przycisk **Toggle Ear** (Zmień ucho) służy do przełączania ucha z prawego na lewe i odwrotnie.



Lista zdefiniowanych protokołów pozwala na wyświetlenie, który protokół był użyty w historycznych sesjach.



Ustawienia tymczasowe pozwalają na wyświetlenie ustawień zastosowanych w sesjach historycznych.



Lista sesji historycznych pozwala na dostęp i przeglądanie sesji historycznych lub **sesji bieżącej**.



Opcja **Przejdź do bieżącej sesji** pozwala na powrót do bieżącej sesji.



Przycisk **Report editor** (Edytor raportu) służy do otwierania oddzielnego okna do dodawania i zapisywania notatek do bieżącej sesji.



Obrazek opisowy sprzętu pokazuje, czy sprzęt jest prawidłowo podłączony.**Tryb symulacji** wyświetla się przy pracy oprogramowania bez podłączonego sprzętu.



Lista protokołu przedstawia wszystkie badania, które są częścią używanego protokołu. Badanie wyświetlone w części wyświetlacza dotyczącej badania jest podświetlone na niebiesko lub czerwono, w zależności od wybranego ucha.

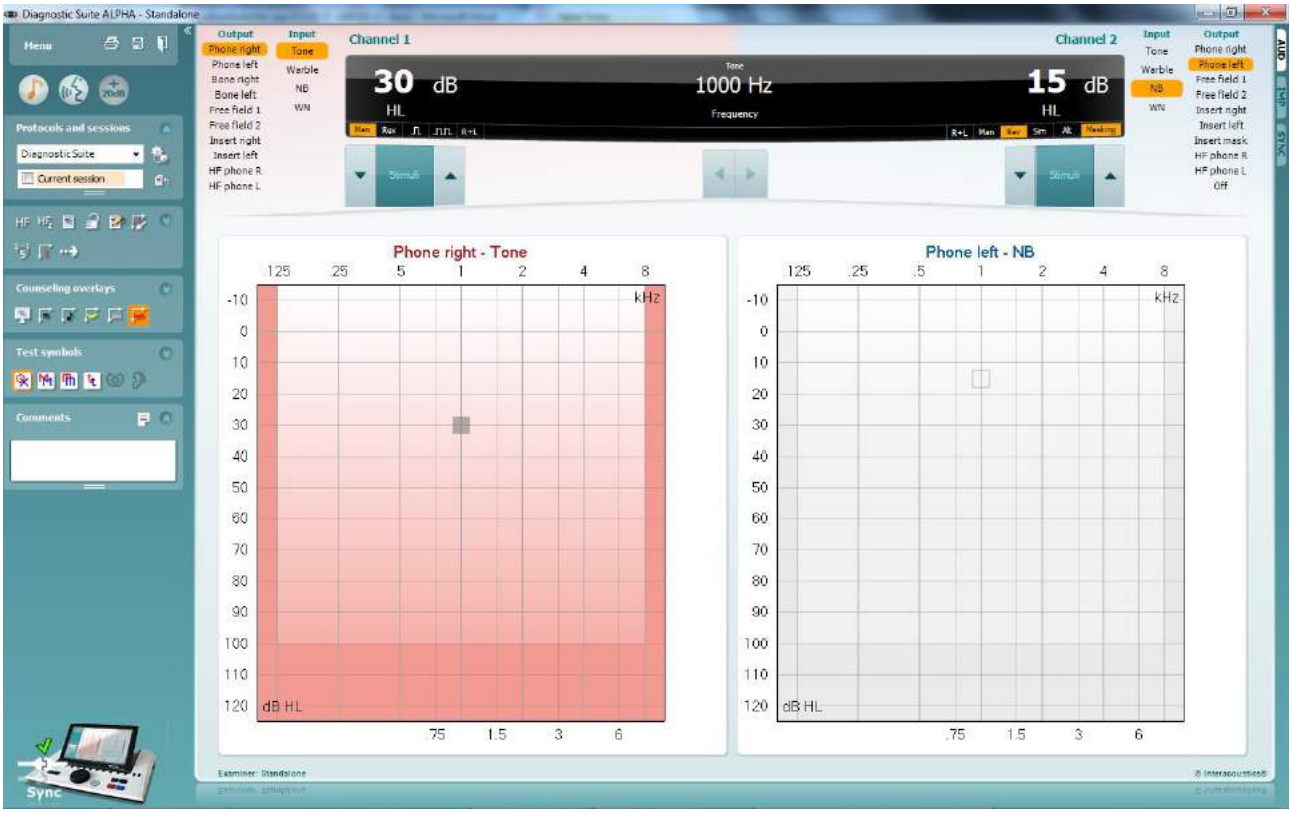
Jeśli protokół obejmuje tyle badań, że nie mieszczą się one na ekranie, z boku pojawi się pasek przewijania.

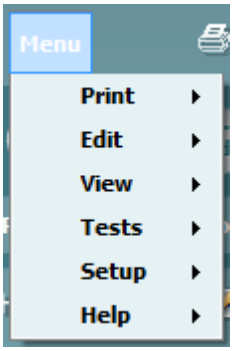


Biały znacznik wskazuje, że dane (lub ich część) z tego badania zostały zapisane.

3.7.2 Praca z modułem AUD Sync

Na karcie AUD oprogramowania Diagnostic Suite dostępne są następujące czynności:

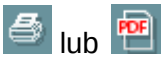




Menu pozwala na dostęp do opcji Print (Drukuj), Edit (Edytuj), View (Widok), Tests (Badania), Setup (Konfiguracja) i Help (Pomoc). Więcej informacji o elementach menu można znaleźć w dokumencie z informacjami uzupełniającymi.

Zmiana języka:

Kliknięcie opcji **Menu | Setup | Language** (Menu | Konfiguracja | Język) otwiera okno, w którym możliwa jest zmiana języka.



Przycisk **Print** (Drukuj) służy do drukowania wyświetlanych wyników bezpośrednio na domyślnej drukarce lub do pliku PDF. Jeśli do protokołu nie przypisano szablonu drukowania, program poprosi o jego wybranie (więcej informacji na temat kreatora wydruku można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami).



Przycisk **Save & New Session** (Zapisz i nowa sesja) służy do zapisywania bieżącej sesji w bazie danych Noah lub OtoAccess™ (lub do wspólnego pliku XML, jeśli program pracuje samodzielnie), po czym otwierana jest nowa sesja.



Przycisk **Save & Exit** (Zapisz i wyjdź) służy do zapisywania bieżącej sesji w bazie danych Noah lub OtoAccess™ (lub do wspólnego pliku XML, jeśli program pracuje samodzielnie), po czym pakiet oprogramowania się zamyka.



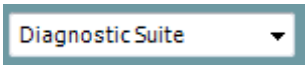
Badanie tonalne wyświetla audiogram dla tonu.



Badanie mowy wyświetla wykres mowy lub tabelę mowy.



Rozszerzony zakres pozwala na dostęp do najwyższych natężeń aktualnie wybranych przetworników.



Lista zdefiniowanych protokołów pozwala na wyświetlenie, który protokół był użyty w historycznych sesjach.



Ustawienia tymczasowe pozwalają na wyświetlenie ustawień zastosowanych w sesjach historycznych.



Lista sesji historycznych pozwala na dostęp i przeglądanie sesji historycznych lub **sesji bieżącej**.



Przejdź do bieżącej sesji pozwala na powrót do bieżącej sesji.



Pojedynczy audiogram przedstawia dane dla strony lewej i prawej w jednym audiogramie.



Synchronizacja kanałów blokuje kanał 2 z kanałem 1, aby różnica natężeń między kanałami pozostawała stała.



Tryb edycji pozwala na wprowadzanie audiogramu przez klikanie myszką.



Audiometria sterowana myszką pozwala na prezentację i zachowywanie bodźców przez sterowanie myszką w audiogramie.



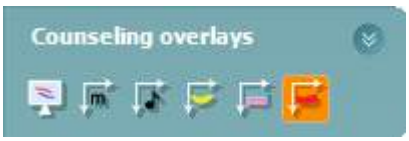
Rozmiar kroku dB pozwala przełączać się między krokiem równym 1, 2 i 5 dB.



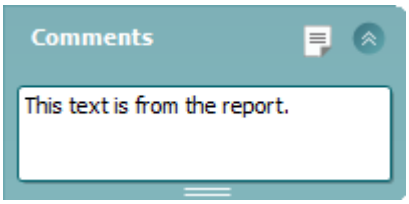
Ukryj niezagłuszony próg pozwala na wyświetlanie i ukrywanie niezagłuszonych progów, dla których istnieje próg zagłuszony.



Przesyłanie pozwala na aktualizowanie ekranu komputera PC według danych aktualnie dostępnych w module audiometrycznym AT235.



Counseling overlays (Nakładki pomocnicze) można włączyć na osobnym **monitorze pacjenta**. W formie nakładki dostępne są fonemy, przykładowe dźwięki, banan mowy, wskazanie natężenia oraz maksymalne wartości w badaniu.



Przycisk **Edytor raportu** otwiera oddzielne okno do dodawania i zapisywania notatek do bieżącej sesji. Te notatki można także czytać i wpisywać w białym polu.



Obrazek opisowy sprzętu pokazuje, czy sprzęt jest prawidłowo podłączony.**Tryb symulacji** wyświetla się przy pracy oprogramowania bez podłączonego sprzętu.

3.7.3 Karta Sync

Z karty Sync warto korzystać, jeśli w audiometrze AT235 jest zapisanych kilka sesji (pod jednym lub kilkoma pacjentami). Poniższy zrzut ekranu prezentuje program Diagnostic Suite po otwarciu karty SYNC (pod kartą AUD i kartą IMP w prawym górnym rogu).



Karta SYNC zawiera następujące opcje:



Client upload (Przesyłanie danych o pacjentach) służy do przesyłania pacjentów z bazy danych (Noah lub OtoAccess) do AT235. Wewnętrzna pamięć AT235 może pomieścić maksymalnie 500 pacjentów i 50 000 sesji.

Session download (Pobieranie sesji) służy do pobierania sesji (audiogramów i/lub tympanometrii) z pamięci AT235 do bazy danych Noah, OtoAccess lub pliku XML (w ostatnim przypadku praca Diagnostic Suite bez bazy danych).

3.7.4 Przesyłanie danych o klientach

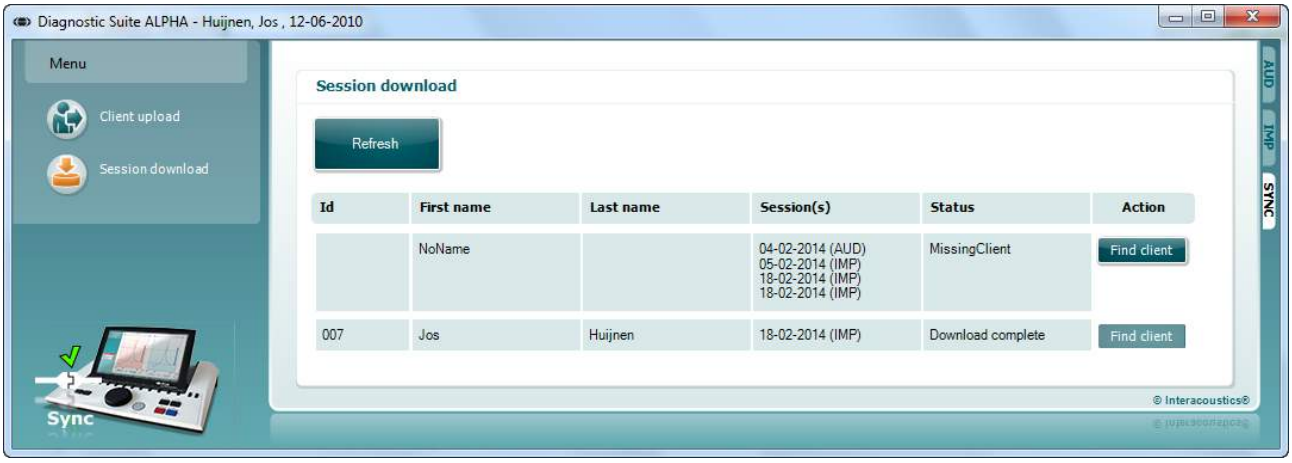
Poniższy zrzut ekranu przedstawia ekran przesyłania danych o klientach:



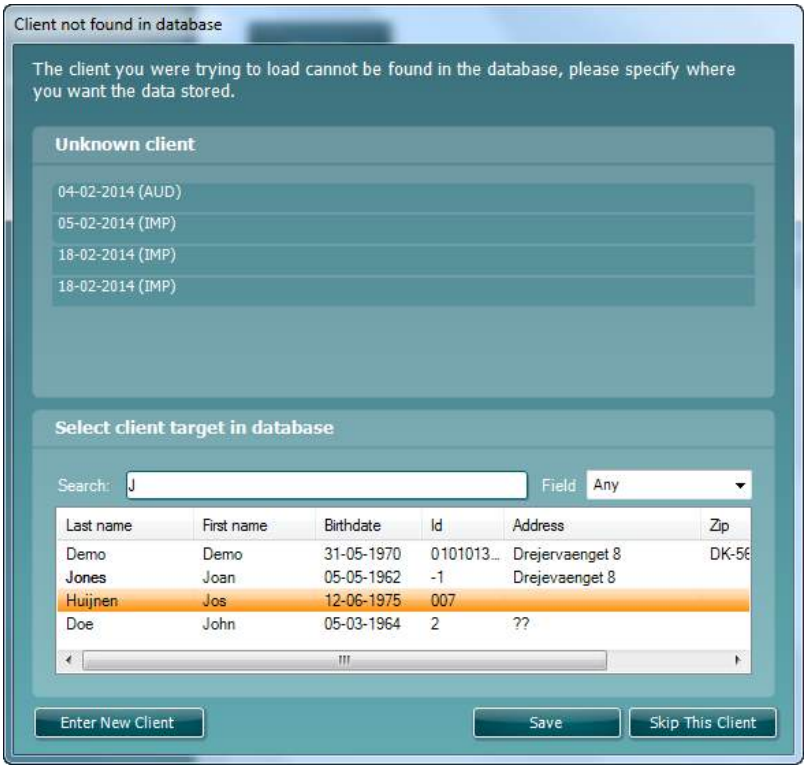
- Po lewej stronie można wyszukiwać według różnych kryteriów pacjenta w bazie danych, który ma zostać przeniesiony do bazy danych. Przeniesienie (załadowanie) danych pacjenta z bazy danych do wewnętrznej pamięci AT235 umożliwia przycisk Add (Dodaj). Wewnętrzna pamięć AT235 może pomieścić maksymalnie 500 pacjentów i 50 000 sesji.
- Po prawej stronie pacjenci obecnie zapisani w wewnętrznej pamięci AT235 (sprzętowej) znajdują się na dole. Możliwe jest usunięcie wszystkich lub poszczególnych pacjentów za pomocą przycisków „Remove all” (Usuń wszystko) lub „Remove” (Usuń).

3.7.5 Pobieranie sesji

Poniższy zrzut ekranu przedstawia ekran pobierania sesji:



Po naciśnięciu przycisku „Find client” (Zajdź pacjenta) wyświetlane jest niżej przedstawione okno, na którym widoczny jest właściwy pacjent. Aby rozpocząć pobieranie sesji danego pacjenta do bazy danych, należy kliknąć przycisk Save (Zapisz).


Client not found in database
The client you were trying to load cannot be found in the database, please specify where you want the data stored.
Unknown client
04-02-2014 (AUD)
05-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
Select client target in database
Search: J
Field Any
Last name First name Birthdate Id Address Zip
Demo Demo 31-05-1970 0101013... Drejervaenget 8 DK-56
Jones Joan 05-05-1962 -1 Drejevaenget 8
Huijnen Jos 12-06-1975 007
Doe John 05-03-1964 2 ??
Enter New Client
Save
Skip This Client

4 Konserwacja

4.1 Ogólne procedury konserwacyjne

Okresowe kontrole (testy subiektywne)

Zaleca się prowadzenie pełnych cotygodniowych rutynowych procedur kontrolnych dla wszystkich używanych urządzeń. Kontrole wymienione poniżej w punktach od 1 do 9 należy przeprowadzać w każdym dniu użytkowania sprzętu.

Ogólne

Celem rutynowych kontroli jest sprawdzenie, czy urządzenia działają poprawnie, czy ich kalibracja nie uległa znacznej zmianie i czy przetworniki oraz złącza nie są wadliwe, co mogłoby negatywnie wpłynąć na wyniki badań. Procedury kontrolne należy przeprowadzać dla audiometru skonfigurowanego dla normalnego trybu pracy. Najważniejszym elementem codziennych procedur kontrolnych są testy subiektywne, które mogą być z powodzeniem przeprowadzane wyłącznie przez operatora, który nie ma ubytków słuchu i najlepiej o znanej zdolności słyszenia. W przypadku korzystania z kabiny lub odrębnego pomieszczenia do przeprowadzania badań, urządzenia należy sprawdzić w miejscu zainstalowania. Konieczne może być skorzystanie z pomocy asystenta w celu przeprowadzenia procedur. Kontrole będą wówczas obejmować połączenia pomiędzy audiometrem i sprzętem w kabinie. Należy sprawdzić wszystkie wyjścia, wtyczki i gniazda w puszcze podłączeniowej (na ścianie pomieszczenia dźwiękoszczelnego) jako potencjalnego źródła przerw w połączeniu lub nieprawidłowego połączenia. Poziom szumów otoczenia podczas testów nie powinien być znacznie większy niż podczas używania sprzętu.

1) Wyczyść i sprawdź audiometr i wszystkie akcesoria.

2) Sprawdź poduszki słuchawek, wtyczki, główne wyjścia i wyjścia dla akcesoriów pod kątem oznak zużycia lub uszkodzenia. Uszkodzone lub znacznie zużyte części należy wymienić.

3) Włącz sprzęt i pozostaw go na zalecany czas nagrzewania. Skoryguj konfigurację zgodnie z zaleceniami. W przypadku urządzeń zasilanych na baterie, sprawdź stan baterii korzystając z metody określonej przez producenta. Włącz sprzęt i pozostaw go na zalecany czas nagrzewania. Jeśli nie podano czasu nagrzewania, pozostaw sprzęt na 5 minut, pozwalając na ustabilizowanie obwodów. Skoryguj ustawienia zgodnie z zaleceniami. W przypadku urządzeń zasilanych na baterie, sprawdź stan baterii.

4) Sprawdź, czy numery seryjne używanych słuchawek i wibratora kostnego są odpowiednie dla audiometru.

5) Sprawdź, czy moc wyjściowa audiometru dla przewodnictwa powietrznego i kostnego jest w przybliżeniu poprawna, przeprowadzając uproszczone badanie na osobie ze znanym słuchem. Sprawdź, czy zaszły jakiekolwiek zmiany.

6) Sprawdź na wysokim poziomie (na przykład poziom słyszenia 60 dB przy przewodnictwie powietrznym i 40 dB przy przewodnictwie kostnym) dla wszystkich odpowiednich funkcji (i obu słuchawek) na wszystkich używanych częstotliwościach, czy urządzenie pracuje prawidłowo, nie ma zniekształceń, nie słychać kliknięć itp.

7) Sprawdź wszystkie słuchawki (w tym przetwornik zagłuszania) i wibrator kostny pod kątem występowania zniekształceń i przerw w połączeniu, sprawdź wtyczki i wyjścia.

8) Sprawdź, czy wszystkie pokrętła przełączania są bezpieczne i czy wskaźniki pracują prawidłowo.

9) Sprawdź, czy system sygnałów pacjenta działa prawidłowo.

10) Posłuchaj na niskich poziomach, czy nie występują oznaki szumu, buczenia lub niechciane dźwięki (przełom powstaje, gdy sygnał jest wprowadzany na drugi kanał) lub inne zmiany jakości tonu przy wprowadzaniu zagłuszania.

11) Sprawdź, czy tłumiki tłumią sygnały w pełnym zakresie i czy tłumiki, które mają działać w czasie podawania tonu są wolne od szumów elektrycznych i mechanicznych.

12) Sprawdź, czy elementy sterowania pracują cicho i czy wydawany dźwięk z audiometru nie jest słyszalny w miejscu osoby badanej.

13) Sprawdź obwody dla komunikacji słownej z pacjentem, w stosownych przypadkach stosując procedurę podobną do tej, która jest stosowana dla funkcji tonu czystego.

14) Sprawdź naprężenie pałąka na głowę zestawu słuchawkowego i pałąka na głowę wibratora kostnego.Sprawdź, czy złącza obrotowe mogą bez przeszkód powracać do pozycji wyjściowej, nie będąc nadmiernie poluzowane.

15) Sprawdź pałąk na głowę oraz złącza obrotowe na zestawie słuchawkowym wykluczającym szum pod kątem zużycia, nadwyrężenia lub zmęczenia materiału.

4.2 Ogólne procedury konserwacyjne



- Przed czyszczeniem należy zawsze wyłączać urządzenie i odłączać je od zasilania
- Należy stosować się do lokalnych zasad dobrej pracy i wytycznych bezpieczeństwa, jeśli są dostępne
- Do czyszczenia dostępnych powierzchni należy używać miękkiej ściereczki lekko zwilżonej w roztworze czyszczącym
- Nie wolno dopuścić, aby płyn wszedł w kontakt z częściami metalowymi wewnątrz słuchawek
- Nie wolno autoklawować, sterylizować ani zanurzać urządzenia ani jego akcesoriów w żadnych płynach
- Nie wolno używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakiejkolwiek części urządzenia ani akcesoriów
- Jeśli jakiekolwiek elementy miały kontakt z płynami, nie wolno dopuścić do ich wyschnięcia przed czyszczeniem
- Gumowe lub piankowe końcówki douszne są jednorazowego użytku
- Nie wolno dopuścić do kontaktu alkoholu izopropylowego z jakimkolwiek ekranem instrumentu
- Nie wolno dopuścić do kontaktu alkoholu izopropylowego z jakimikolwiek rurkami silikonowymi ani gumowymi elementami

Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące:

- Ciepła woda z łagodnym, nieścierającym środkiem czyszczącym (mydłem)
- Zwykłe szpitalne środki antybakteryjne
- 70% alkohol izopropylowy tylko na twarde powierzchnie obudowy

Procedura

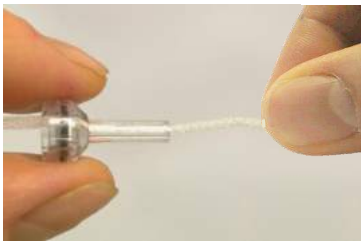
- Urządzenie należy czyścić przez przetarcie obudowy zewnętrznej przy użyciu niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej środkiem czyszczącym
- Poduszki i przełącznik ręczny pacjenta oraz inne części należy czyścić za pomocą niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej w środku czyszczącym
- Nie wolno dopuścić do przedostania się wilgoci do głośników w słuchawkach i podobnych części

4.3 Czyszczenie końcówki sondy

Sonda diagnostyczna **Sonda kliniczna**

Krok 1: Odkręć nakrętkę sondy i zdejmij końcówkę sondy.



Krok 2: Wprowadź sztywny koniec szczoteczki czyszczącej do jednego z kanalików od wewnątrz. Przeciągnij całkowicie nitkę czyszczącą przez kanalik końcówki sondy. Oczyść każdy z trzech kanalików. Po użyciu nitkę należy wyrzucić.

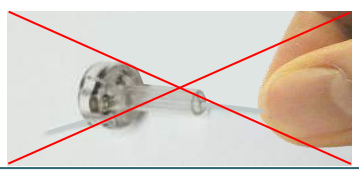
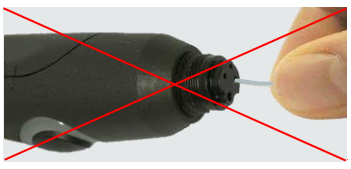


Krok 3: Załóż wyczyszczoną końcówkę.




Krok 4: Złóż sondę z powrotem.

Uwaga: Szczoteczkę czyszczącą wolno wsuwać wyłącznie w kierunku od wewnątrz na zewnątrz. Zapewni to wypychanie zabrudzeń na zewnątrz sondy, zamiast do jej środka, a także będzie chronić uszczelnienie przed uszkodzeniem. Nigdy nie wolno czyścić wnętrza otworów sondy.


4.4 Uwagi dotyczące napraw

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia jedynie wtedy, gdy:

1. montaż, rozbudowa, regulacje, modyfikacje lub naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione;
2. przeprowadzane są coroczne przeglądy;
3. instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym użytkowane jest urządzenie, spełnia stosowne wymagania oraz
4. urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel, zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

W przypadku dowolnego problemu klient (agent) powinien sporządzić RAPORT ZWROTU i odesłać go do firmy Interacoustics pod adres:

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje

Raport taki należy także sporządzić za każdym razem, kiedy urządzenie jest odsyłane do firmy Interacoustics. Dotyczy to oczywiście także nieprawdopodobnego najgorszego przypadku – śmierci lub poważnych obrażeń doznanych przez pacjenta lub użytkownika.

4.5 Gwarancja

Firma INTERACOUSTICS gwarantuje, że:

- audiometr AT235 pozostanie wolny od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres 24 miesięcy od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy;
- akcesoria pozostaną wolne od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy.

Jeśli jakikolwiek produkt będzie wymagał serwisowania podczas obowiązywania gwarancji, nabywca powinien zgłosić się bezpośrednio do lokalnego centrum serwisowego firmy Interacoustics w celu wyznaczenia właściwego obiektu, w którym przyrząd będzie naprawiony. Naprawa lub wymiana odbędzie się na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji. Produkt wymagający naprawy powinien zostać zwrócony jak najszybciej, w odpowiednim opakowaniu i z opłaconymi kosztami wysyłki. Za utracenie lub uszkodzenie urządzenia podczas jego przesyłki zwrotnej do firmy Interacoustics odpowiedzialność ponosi nabywca.

W żadnych okolicznościach firma Interacoustics nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne szkody uboczne, pośrednie lub wtórne poniesione w związku z zakupem lub użytkowaniem jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics.

Powyższe postanowienia dotyczą wyłącznie pierwszego nabywcy. Gwarancja nie ma zastosowania w odniesieniu do kolejnych właścicieli produktu. Firma Interacoustics nie ponosi również odpowiedzialności za jakiekolwiek straty powstałe w wyniku zakupu lub użytkowania produktu firmy Interacoustics, który był:

- naprawiany przez osobę, która nie jest autoryzowanym serwisantem firmy Interacoustics;
- modyfikowany w sposób, który według firmy Interacoustics wpływa na jego stabilność i niezawodność działania;
- nieprawidłowo użytkowany, zaniedbywany lub który uległ wypadkowi, lub w którym zmieniono, zatarto lub usunięto numer seryjny albo partii; oraz
- nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w sposób niezgodny z instrukcją obsługi, dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Niniejsza gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, oraz wszystkie pozostałe obowiązki lub zobowiązania firmy Interacoustics. Ponadto firma Interacoustics nie upoważnia, bezpośrednio lub pośrednio, żadnego przedstawiciela ani innej osoby do przyjmowania w imieniu firmy Interacoustics jakichkolwiek zobowiązań związanych ze sprzedażą produktów firmy Interacoustics.

FIRMA INTERACOUSTICS WYKLUCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMNIEMANE, ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA.

4.6 Kalibracja okresowa

Minimalne wymagania kalibracji okresowej:

Minimalna częstość kalibracji raz na 12 miesięcy (corocznie).

Należy zachowywać rejestr wszystkich wykonanych kalibracji.

Ponowna kalibracja jest wymagana w następujących okolicznościach:

1) Upłynął określony czas (maksymalnie 12 miesięcy).

2) Upłynął określony czas pracy (godziny pracy).To zależy od warunków i środowiska pracy i jest wykonywane na prośbę właściciela audiometru. Zwykle jest to odstęp 3–6 miesięcy, w zależności od obciążenia przyrządu.

3) W przypadku poddania audiometru lub przetwornika działaniu wstrząsu, wibracji, wykrycia usterki, przeprowadzenia naprawy lub wymiany części, co potencjalnie może doprowadzić do rozkalibrowania audiometru.

4) Zawsze, kiedy obserwacje użytkownika lub wyniki pacjenta wyglądają na zmienione przez podejrzane działanie audiometru.

Kalibracja roczna:
Zaleca się, aby roczna kalibracja była wykonywana przez wyszkolonego inżyniera lub stosowne laboratorium z dostępną wiedzą o parametrach urządzenia i przy spełnieniu stosownych wymagań ANSI/ASA i/lub IEC. Procedura kalibracji umożliwi walidowanie wszystkich istotnych wymagań wydajnościowych, które określa ANSI/ASA i/lub IEC.

5 Specyfikacja

5.1 Specyfikacja techniczna AT235

Ogólne		
Znak medyczny CE:	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania Aneksu II do Dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG. TÜV zatwierdza system zapewnienia jakości – nr identyfikacyjny 0123	
Normy:	Bezpieczeństwo:	IEC 60601-1, Klasa I, części pacjenta typu B
	EMC:	IEC 60601-1-2
	Impedancja:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), typ 1
	Audiometr:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), typ 4
Środowisko pracy:	Temperatura:	15–35 °C
	Wilgotność względna:	30 – 90%
	Ciśnienie otoczenia:	98 kPa – 104 kPa
	Czas nagrzewania:	1 minuta
Wyświetlacz	10-calowy, wysokiej rozdzielczości kolorowy wyświetlacz 1024x600	
Transport i przechowywanie:	Temperatura podczas przechowywania: Temperatura podczas transportu: Wilgotność względna:	Od 0°C do 50°C -20 – 50 °C 10 – 95%
Wewnętrzna pamięć masowa	500 klientów i 50 000 sesji	
Bateria wewnętrzna		CR2032 3V, 230mAh, Li. Nieprzeznaczona do serwisowania przez użytkownika.
Sterowanie komputerowe:	USB:	Wejście/wyjście do komunikacji z komputerem. Dane można przesłać i zapisywać na komputerze PC oraz przechowywać w bazie danych OtoAccess™ (wymagany jest tryb sync Diagnostic Suite).
Drukarka termiczna (opcjonalna):	Typ: MPT-III	Drukarka termiczna MPT-III z drukowanym papierem w rolkach. Drukowanie na polecenie przez USB
Zasilanie	UE60	Wolno używać wyłącznie określonego zasilacza typu UE60 Wejście: 100-240VAC 50-60 Hz, 1,5 A Wyjście: 24,0 VDC
Wymiary	Wys. x Szer. X Dł.	29 x 38 x 7,5 cm
Masa AT235		2,5 kg

System pomiaru impedancji		
Ton sondy:	Częstotliwość: Poziom:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; tony czyste; ±1% 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Ciśnienie powietrza:	Sterowanie: Wskaźnik: Zakres: Ograniczenie ciśnienia: Szybkość pompowania:	Automatyczne. Zmierzona wartość jest wyświetlana na wyświetlaczu graficznym. Od -600 do +400 daPa. ±5% -750 daPa i +550 daPa. Automatyczna, Szybka 300 daPa/s, Średnia 200 daPa/s, Wolna 100 daPa/s, Bardzo wolna 50 daPa/s.
Podatność:	Zakres:	Od 0,1 do 8,0 ml przy tonie sondy 226 Hz (Objętość kanału słuchowego: od 0,1 do 8,0 ml) oraz od 0,1 do

		15 mmho przy tonie sondy 678, 800 i 1000 Hz. Wszystko ±5%
Typy badań:	Tympanometria	Automatyczna, w której ciśnienie początkowe i końcowe może zostać zaprogramowane przez użytkownika za pośrednictwem funkcji ustawień. Ręczna zmiana ustawień wszystkich funkcji.
	Funkcja 1 trąbki Eustachiusza – Bez perforacji błony bębenkowej	Test Williamsa
	Funkcja 2 trąbki Eustachiusza – z perforacją błony bębenkowej	Test Toynbee
	Funkcja 3 trąbki Eustachiusza – rozwarta trąbka Eustachiusza	Ciągły, czuły pomiar impedancji
Funkcje odruchów		
Źródła sygnału:	Ton – Kontra, Odruch:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, szerokopasmowy, wysoko- i niskoprzepustowy
	Ton – Ipsi, Odruch:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz szerokopasmowy, wysoko- i niskoprzepustowy.
	Szum NB – Kontra, Odruch	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	Szum NB – Ipsi, Odruch	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Czas trwania bodźca:	750 ms
	Podatność odruchu	Regulowane pomiędzy 2% a 6% lub 0,05–0,15 ml zmiany objętości przewodu słuchowego.
	Przerwy	Zmiana wartości do 1 dB.
	Maks. natężenie	90, 100, 120, dBHL.
Wyjścia:	Słuchawka kontralateralna:	Słuchawka TDH39, słuchawka DD45, słuchawka douszna CIR lub słuchawka douszna EARtone 3A do pomiaru odruchów.
	Słuchawka Ipsi:	Sonda ze słuchawką wbudowaną w system sondy do pomiarów odruchów.
	Połączenie sondy	Połączenie układu elektrycznego i pneumatycznego z sondą.
Typy badań:	Odruch ręczny	Ręczna zmiana ustawień wszystkich funkcji.
	Odruch automatyczny	Intensywność pojedyncza Wzrost odruchów
	Zanikanie odruchów	Automatycznie, 10 dB ponad wartością progową oraz ze sterowaniem ręcznym z bodźcami trwającymi 10 s.
	Zwłoka odruchu	Automatycznie, pierwsze 300 ms od rozpoczęcia bodźca.
Funkcje audiometru		
Sygnały	Częstotliwości, Hz: / Natężenia dB HL: 125 / -10 do 70 250 / -10 do 90 500 / -10 do 100 1000 / -10 do 100 2000 / -10 do 100 3000 / -10 do 100 4000 / -10 do 100 6000 / -10 do 100 8000 / -10 do 90	
Typy badań	Automatyczne wyznaczenie progu (zmodyfikowane Hughsona-Westlake'a).	

	Badanie automatyczne: czas 1-2 s skorygowany w odstępach 0,1 s

5.2 Właściwości kalibracji

Kalibrowane przetworniki:	Słuchawka kontralateralna:	Telephonics TDH39/DD45 z siłą statyczną 4,5 N ,0,5N i/lub słuchawka douszna EARtone 3A i/lub słuchawka douszna CIR
	System sondy:	Słuchawka ipsilateralna: wbudowana w system sondy
		Nadajnik i odbiornik częstotliwości sondy oraz przetwornik ciśnienia są wbudowane w system sondy
Dokładność:	Ogólne	Urządzenie w dużej części wykonano i skalibrowano tak, aby mieściło się w tolerancjach wymaganych w stosownych normach lub w bardziej rygorystycznych:
	Częstotliwości odruchów:	±1%
	Poziomy dla odruchu kontralateralnego i tonu audiometru:	3 dB dla 250 do 4000Hz oraz 5 dB dla 6000 do 8000Hz
	Poziomy tonów odruchu ipsilateralnego:	5 dB dla 500 do 2000Hz oraz +5/-10 dB dla 3000 do 4000Hz
	Pomiar ciśnienia: Pomiar podatności:	5% lub 10 daPa, zależnie od tego, która wartość jest większa 5% lub 0,1 ml, zależnie od tego, która wartość jest większa
Sterowanie prezentacją bodźca:	Odruchy:	Współczynnik WŁ-WYŁ ≥ 70 dB Czas wzrostu = 20 ms Czas spadku = 20 ms Charakterystyka A-ważona SPL przy wył = 31 dB
Właściwości kalibracji impedancji		
Ton sondy	Częstotliwości:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	Poziom:	85 dB SPL 1,5 dB zmierzony w zgodnym z IEC 60318-5 sprzęgaczu akustycznym. Poziom jest stały dla wszystkich objętości w zakresie pomiarowym.
	Zniekształcenie:	Maksymalnie 1% THD
Zgodność	Zakres:	0,1 do 8,0 ml
	Zależność od temperatury:	-0,003 ml/C
	Zależność od ciśnienia:	-0,00020 ml/daPa
	Czułość odruchów: Poziom artefaktu odruchu:	0,001 ml jest najmniejszą wykrywalną zmianą objętości ≥95 dB SPL (zmierzono w sprzęgaczu 711 i otworach 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml i 5,0 ml o twardych ściankach).
	Czasowa charakterystyka odruchów: *(IEC60645-5 punkt 5.1.6)*	Latencja początkowa = 35 ms (5 ms) Czas wzrostu = 42 ms (5 ms) Utajenie końcowe = 23 ms (5 ms) Czas spadku = 44 ms (5 ms) Przetężenie = maksymalnie 1% Niedotężenie = maksymalnie 1%
Ciśnienie	Zakres:	Wartości od -600 do +400 daPa można wybrać w ustawieniach.
	Granice bezpieczeństwa:	-750 daPa i +550 daPa, 50 daPa
Ciśnienie barometryczne	Ciśnienie barometryczne wpływa na pomiar impedancji w określonym zakresie (97300 – 105300 paskali).	Admitancja może różnić się o: ±4% Dokładność ciśnienia wynosi: ±10 daPa lub 10%, zależnie od tego, która wartość jest większa.

<table>
<tr><td>Wysokość nad poziomem morza</td><td colspan="3">Stosuje się czujnik ciśnienia różnicowy/ze wskaźnikiem, co oznacza, że mierzy różnicę ciśnień, a zatem wysokość nad poziomem morza nie ma na niego wpływu.

<table>
<tr><th>Tony sondy</th><th>0 metrów</th><th>500 metrów</th><th>1000 metrów</th><th>2000 metrów</th><th>4000 metrów</th></tr>
<tr><td>226 Hz</td><td>1,0 mmho</td><td>1,06 mmho</td><td>1,13 mmho</td><td>1,28 mmho</td><td>1,65 mmho</td></tr>
<tr><td>678 Hz</td><td>3,0 mmho</td><td>3,19 mmho</td><td>3,40 mmho</td><td>3,85 mmho</td><td>4,95 mmho</td></tr>
<tr><td>800 Hz</td><td>3,54 mmho</td><td>3,77 mmho</td><td>4,01 mmho</td><td>4,55 mmho</td><td>5,84 mmho</td></tr>
<tr><td>1000 Hz</td><td>4,42 mmho</td><td>4,71 mmho</td><td>5,01 mmho</td><td>5,68 mmho</td><td>7,30 mmho</td></tr>
</table>
Dokładność ciśnienia wynosi: ±10 daPa lub 10%, zależnie od tego, która wartość jest większa.

Aby zminimalizować wpływ temperatury, ciśnienia barometrycznego, wilgotności i wysokości nad poziomem morza, zawsze zaleca się kalibrowanie urządzenia w lokalnej pozycji.</td></tr>
<tr><td>Temperatura</td><td colspan="3">Teoretycznie temperatura nie ma wpływu na obliczenia impedancji, ale wpływa na obwody elektroniczne. Ten wpływ dla standardowego zakresu temperatury (15-35°C) wynosi:

Admitancja może różnić się o: ± 5%, ± 0,1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ $m^3/Pa \cdot s$, zależnie od tego, która wartość jest większa.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Normy kalibracji odruchu i właściwości widma:</td></tr>
<tr><td>Ogólne</td><td colspan="3">Specyfikacja bodźców i sygnałów audiometru jest zgodna z IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Słuchawka kontralateralna</td><td>Czysty ton:</td><td colspan="2">ISO 389-1 dla TDH39 oraz ISO 389-2 dla CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Szum szerokopasmowy (WB):
Właściwości widma:</td><td colspan="2">Norma Interacoustics
Odpowiada „szumowi szerokopasmowemu” określonemu w IEC 60645-5, lecz z 500 Hz jako dolną częstotliwością odcinającą.</td></tr>
<tr><td></td><td>Szum dolnego przejścia (LP):
Właściwości widma:</td><td colspan="2">Norma Interacoustics
Jednorodne od 500 Hz do 1600 Hz, 5 dB re. poziom 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Szum górnego przejścia (HP):
Właściwości widma:</td><td colspan="2">Norma Interacoustics
Jednorodne od 1600 Hz do 10KHz, 5 dB re. poziom 1000 Hz</td></tr>
<tr><td>Słuchawka ipsilateralna</td><td>Czysty ton:</td><td colspan="2">Norma Interacoustics.</td></tr>
<tr><td></td><td>Szum szerokopasmowy (WB):
Właściwości widma:</td><td colspan="2">Norma Interacoustics
Odpowiada „szumowi szerokopasmowemu” określonemu w IEC 60645-5, lecz z 500 Hz jako dolną częstotliwością odcinającą.</td></tr>
<tr><td></td><td>Szum dolnego przejścia (LP):
Właściwości widma:</td><td colspan="2">Norma Interacoustics
Jednorodne od 500 Hz do 1600 Hz, 10 dB re. poziom 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Szum górnego przejścia (HP):
Właściwości widma:</td><td colspan="2">Norma Interacoustics
Jednorodne od 1600 Hz do 4000 Hz, 10 dB re. poziom 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Ogólne informacje dotyczące poziomów:</td><td colspan="2">Rzeczywisty poziom ciśnienia dźwięku na błonie bębenkowej zależy od objętości ucha.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Ryzyko wystąpienia zakłóceń w pomiarach odruchów przy wyższych poziomach bodźców jest niewielkie i zakłócenia te nie aktywują systemu wykrywania odruchu.</td></tr>
</table>

Wartości referencyjne do kalibracji bodźca

	Częstotliwość	Wartości równoważnego progowego poziomu dźwięku (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Zmienność poziomu bodźca ipsi dla różnych objętości kanału słuchowego Względem kalibracji wykonanej w sprzęgaczu IEC 126 [dB]		Wartości tłumienia dźwięku dla słuchawek TDH39/DD45 z poduszką MX41/AR lub PN51 [dB]
		ISO 389-1 (norma Interacoustics)	ISO 389-2 (norma Interacoustics)	ISO 382-2 (norma Interacoustics)	Norma Interacoustics	Norma Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR	DD45	Sonda	Wartości korekcji bodźców NB			
RETSPL	125	45	26	26	47,5	41	4			3
	250	25,5	14	14	27	24,5	4			5
	500	11,5	5,5	5,5	13	9,5	4	9,7	5,3	7
	1000	7	0	0	6	6,5	6	9,7	5,3	15
	1500	6,5	2	2	8	5	6			21 (1600 Hz)
	2000	9	3	3	8	12	6	11,7	3,9	26
	3000	10	3,5	3,5	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Hz)
	4000	9,5	5,5	5,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32
	6000	15,5	2	2	20,5	3	5			26 (6300 Hz)
	8000	13	0	0	12	-5	5			24
	WB	-8	-5	-5	-8	-5		7,5	3,2	
	LP	-6	-7	-7	-6	-7		8,0	3,6	
	HP	-10	-8	-8	-10	-8		3,9	1,4	

* Wszystkie wartości wyróżnione pogrubieniem to standardowe wartości Interacoustics

Typy sprzęgaczy użytkowane podczas kalibracji

IMP:

Słuchawki TDH39 i DD45 są kalibrowane z zastosowaniem sprzęgacza akustycznego 6 ml wykonanego zgodnie z IEC 60318-3. Słuchawka ipsilateralna i ton sondy są kalibrowane z zastosowaniem sprzęgacza akustycznego 2 ml, wykonanego zgodnie z IEC 60318-5.

Informacje ogólne o specyfikacjach

Firma Interacoustics nieustannie ulepsza swoje produkty i ich działanie. Z tego względu parametry techniczne mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Działanie i parametry techniczne urządzenia można gwarantować jedynie pod warunkiem przeprowadzania konserwacji technicznej co najmniej raz w roku. Przegląd ten należy wykonać w autoryzowanym warsztacie firmy Interacoustics.

Autoryzowane firmy serwisujące mają do dyspozycji schematy i instrukcje serwisowe firmy Interacoustics.

Pytania dotyczące przedstawicieli i produktów można wysyłać pod adres:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dania

Tel.: +45 63713555
Faks: +45 63713522
E-mail: info@interacoustics.com
http: www.interacoustics.com

5.3 Zakresy częstotliwości i natężeń

Maks. IMP audiometru AT235										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Częstotliwość	Odczyt		Odczyt		Odczyt		Odczyt		Odczyt	
Częstotliwość	Ton	NB	Ton	NB	Ton	NB	Ton	NB	Ton	NB
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	80	65	90	70	100	85	70	60	75	60
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	100	115	105	100	85	120	100
750	120	105	110	105	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	105	120	110	110	90	120	100
2000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	100
3000	120	105	115	105	120	110	95	90	120	105
4000	120	105	110	100	120	105	100	85	120	105
6000	120	100	95	95	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	75	80	90	85	80	75	105	95
10000										
WB	-	115	-	115	-	115	-	95	-	120
LP	-	120	-	115	-	120	-	100	-	120
HP	-	115	-	115	-	120	-	95	-	120

5.4 Pin Assignments

Inputs	Connector type	Electrical properties	
Patient response	Jack6.3mm	Handheld switch: Pin 1: GND Pin 2: Signal	3V through 10K is forced to ground when activated
Outputs:			
Phones, Left Phones, Right	Jack, 6.3mm Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2: Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2:
Phones, Contralateral	Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8
Probe system	15-pin D-sub high density with air connection	Pin 1 DSP_I2C_INTERRUPT Pin 2 GND Pin 3 IPSI_OUT Pin 4 GND_CONTRA Pin 5 GND_Probe-mic Pin 6 DSP_I2C_SCLK Pin 7 GND Pin 8 GND_IPSI Pin 9 PROBETONE_OUT Pin 10 MIC-IN Pin 11 DSP_I2C_DATA Pin 12 +5 Vprobe Pin 13 CONTRA_OUT Pin 14 GND_PROBETONE Pin 15 MIC-+IN	
Data I/O:			
USB	USB type”B”	USB port for communication	

5.5 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Przenośny i mobilny sprzęt do łączności radiowej może mieć wpływ na działanie audiometru AT235. Montaż i obsługa audiometru AT235 powinny być zgodne z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej przedstawionymi w tym rozdziale. Audiometr AT235 został poddany testom emisji EMC i odporności jako urządzenie samodzielne. Nie wolno używać audiometru AT235 w pobliżu ani ustawionego na innym sprzęcie elektronicznym. Jeśli nie można uniknąć stawiania urządzenia obok sprzętu elektronicznego lub na nim, użytkownik powinien sprawdzić podczas konfiguracji, czy funkcjonuje on prawidłowo.
Użytkowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wymienione, za wyjątkiem części wymiennych sprzedawanych przez Interacoustics na potrzeby naprawy wewnętrznych elementów urządzenia, może spowodować wzrost EMISJI lub spadek ODPORNOŚCI urządzenia.
Każda osoba podłączająca do urządzenia dodatkowy sprzęt jest odpowiedzialna za upewnienie się, że system jest zgodny z normą IEC 60601-1-2.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Audiometr AT235 **jest przeznaczony do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym.Za upewnienie się, że warunki te są spełnione, odpowiada klient lub użytkownik audiometru** AT235**.**

Test emisji	**Zgodność**	**Warunki elektromagnetyczne – wskazówki**
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Audiometr AT235 emituje fale radiowe wyłącznie na potrzeby wewnętrznego funkcjonowania. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niewielka i jest mało prawdopodobne, że będzie ona powodować zakłócenia w pracy sprzętu elektronicznego w pobliżu.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	Audiometr AT235 jest przeznaczony do użytkowania we wszystkich środowiskach komercyjnych, przemysłowych, biznesowych i mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Zgodność Kategoria klasy A	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Zalecane odległości separujące pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a audiometrem AT235.

Audiometr AT235 jest przeznaczony do użytkowania w środowiskach elektromagnetycznych, w których zakłócenia powodowane falami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik audiometru AT235 może przyczynić się do zapobiegania występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zapewnienie dalej zalecanej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej (nadajnikami) a audiometrem AT235. Odległość ta zależy od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu do łączności.

Znamionowa moc wyjściowa nadajnika [W]	**Odległość pomiędzy urządzeniami zgodnie z mocą nadajnika [m]**		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

W przypadku nadajników o mocy innej niż wymienione poniżej zalecaną odległość w metrach (*d*) można obliczyć na podstawie równania stosownego do częstotliwości nadajnika, w którym *P* to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższa z częstotliwości.

Uwaga 2: Wytyczne te mogą dotyczyć tylko niektórych sytuacji. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Audiometr AT235 jest przeznaczony do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Za upewnienie się, że warunki te są spełnione, odpowiada klient lub użytkownik audiometru AT235.

Test na odporność	**Test zgodny z IEC 60601 – Poziom**	**Zgodność**	**Warunki elektromagnetyczne – wytyczne**
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV – kontakt +8kV – powietrze	+6 kV – kontakt +8kV – powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są wyłożone syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna być wyższa niż 30%.
EFT/B IEC61000-4-4	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w warunkach handlowych lub mieszkalnych.
Udar IEC 61000-4-5	+1 kV – tryb różnicowy +2 kV – tryb współbieżny	+1 kV – tryb różnicowy +2 kV – tryb współbieżny	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w warunkach handlowych lub mieszkalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie lub wahania napięcia w sieci zasilającej IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% spadek w *U*T) na 0,5 cyklu 40% *U*T (60% spadek w *U*T) na 5 cykli 70% *U*T (30% spadek w *U*T) na 25 cykli <5% *U*T (>95% spadek w *U*T) na 5 s	< 5% *U*T (>95% spadek w *U*T) na 0,5 cyklu 40% *U*T (60% spadek w *U*T) na 5 cykli 70% *U*T (30% spadek w *U*T) na 25 cykli <5% *U*T	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. Jeśli użytkownik audiometru AT235 wymaga ciągłej pracy urządzenia w trakcie przerw zasilania, zaleca się zasilanie AT235 przez urządzenie zasilania bezprzerwowego (UPS) lub akumulator.
Częstotliwość sieciowa (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny charakteryzować się poziomem typowym dla standardowych warunków handlowych lub mieszkalnych.

Uwaga: *U*T to napięcie sieci zasilającej prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Audiometr AT235 jest przeznaczony do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Za upewnienie się, że warunki te są spełnione, odpowiada klient lub użytkownik audiometru AT235.

Test na odporność	IEC / EN 60601 – poziom testowy	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzone fale radiowe IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms Od 150kHz do 80 MHz	3 Vrms	Odległość pomiędzy działającym przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a jakąkolwiek częścią audiometru AT235, włączając kable, powinna być nie mniejsza niż zalecana odległość separująca obliczona według równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separująca $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ Od 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ Od 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie *P* to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a *d* to zalecana odległość pomiędzy urządzeniami w metrach (m). Natężenia pól zamontowanych na stałe nadajników radiowych, zgodnie z wynikiem - terenowych badań elektromagnetycznych lokalizacji (a), nie może przekraczać poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości (b). W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia: 
Emitowane fale radiowe IEC / EN 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższa z częstotliwości.

UWAGA 2: Wytyczne te mogą dotyczyć tylko niektórych sytuacji. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.

[a]Nie można precyzyjnie teoretycznie przewidzieć natężenia pola emitowanego przez zamontowane na stałe nadajniki, np. stacje bazowe do telefonów (komórkowych i bezprzewodowych) oraz naziemnych radiotelefonów mobilnych, a także radiotelefony amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne w przypadku obecności zamontowanych na stałe nadajników radiowych trzeba przeprowadzić terenowe badanie elektromagnetyczne danego miejsca. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym użytkowany ma być audiometr AT235, przekracza właściwy poziom zgodności RF wskazany powyżej, konieczna jest obserwacja urządzenia w celu potwierdzenia prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia wadliwej pracy może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, np. zmiana orientacji lub lokalizacji audiometru AT235.

[b] W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.

Na potrzeby zgodności z wymaganiami w zakresie EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 należy używać wyłącznie następujących akcesoriów:

ELEMENT	PRODUCENT	MODEL
Zasilacz UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Sonda kliniczna	Interacoustics	System sondy klinicznej 1077
Sonda diagnostyczna	Interacoustics	System sondy klinicznej 1077
DD45C zestaw słuchawkowy kontralateralnyDD45C zestaw słuchawkowy kontralateralny P3045	Interacoustics	DD45C
Słuchawka douszna IP30, 10ohm, pojedyncza kontralateralna EARTone 3A z wtykiem minijack	Interacoustics	Ear3AIP30C
Audiometryczny zestaw słuchawkowy DD45 P3045	Interacoustics	DD45
Słuchawka douszna IP30 10 ohm, zestaw	Interacoustics	IP30

Zgodność z wymaganiami EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 jest gwarantowana, jeśli typy i długości kabli odpowiadają wymienionym poniżej:

Opis	Długość	Ekranowany?
Przewód zasilania	2,0 m	Nieekranowany
Przewód USB	2,0 m	Ekranowany
Sonda kliniczna	2,0 m	Nieekranowany
Sonda diagnostyczna	2,0 m	Nieekranowany
Zestaw słuchawkowy kontralateralny DD45C P3045	0,4 m	Ekranowany
Słuchawka douszna IP30 10 ohm, pojedyncza kontralateralna	0,5 m	Ekranowany
Audiometryczny zestaw słuchawkowy DD45 P3045	0,5 m	Ekranowany
Słuchawka douszna IP30 10 ohm, zestaw	0,5 m	Ekranowany

Navodila za uporabo naprave - SL

Impedance Audiometer AT235



Kazalo

1 Uvod 1
1.1 O priročniku 1
1.2 Predvidena uporaba 1
1.3 Kontraindikacije za izvajanje impedančne avdiometrije 1
1.4 Opis izdelka 2
1.5 Glede opozoril in svaril 3

2 Odstranjevanje iz embalaže in namestitev 5
2.1 Odstranjevanje iz embalaže in pregled 5
2.2 Oznake 6
2.3 Pomembni varnostni napotki 7
2.4 Priključki 9
2.5 Odprtine za umerjanje 9
2.6 Menjava sistema sonde 10
2.7 Varnostni ukrepi pri priključitvi naprave AT235. 11
2.8 Licenca 12

3 Navodila za upravljanje 13
3.1 Uporaba in izbira ušesnih nastavkov 14
3.2 Vklop in izklop naprave AT235 14
3.3 Stanje sonde 15
3.4 Uporaba standardnega in kliničnega sistema sonde 16
3.5 Delovanje samostojne enote AT235 16
3.5.1 Krmilna plošča samostojne enote AT235 16
3.5.2 Zagon 17
3.5.3 Nastavitve instrumenta – jezik, tiskalnik, datum in čas, itd. 18
3.5.4 Izbira preverjanja in modula 19
3.5.5 Zasloni za timpanometrijo 19
3.5.5.1 Zaslon za timpanometrijo 20
3.5.5.2 Zaslon za testiranje refleksa 22
3.5.6 Zaslon za avdiometrično testiranje 24
3.5.7 Zagon in zaustavitev timpanometričnega preizkusa 25
3.5.8 Save (shrani) 26
3.5.9 Pregled preteklih sej 27
3.6 Delovanje v Sync krmiljenja (na voljo le s programom Diagnostic Suite) 28
3.6.1 Konfiguracija porabe energije računalnika 28
3.6.2 Zagon iz podatkovne zbirke OtoAccess™ 28
3.6.3 Zagon iz podatkovne zbirke Noah 4 28
3.6.4 Poročilo o neodzivnosti 28
3.6.5 Nastavitve instrumenta 29
3.7 Uporaba SYNC načina 30
3.7.1 Uporaba IMP Sync 30
3.7.2 Uporaba enote AUD Sync 32
3.7.3 Zavihek Sync (Sinhronizacija) 34
3.7.4 Client upload (Nalaganje bolnika) 35
3.7.5 Session download (Prenos seje) 35

4 Vzdrževanje 37
4.1 Splošni postopki vzdrževanja 37
4.2 Splošni postopki vzdrževanja 38
4.3 Čiščenje konice sonde 39
4.4 Glede Popravila 40
4.5 Garancija 40
4.6 Periodično umerjanje 41

5 Specifikacije 43
5.1 Tehnični podatki za AT235 43
5.2 Lastnosti za umerjanje 45
5.3 Tabela 1: Frekvence in razponi jakosti 49
5.4 Pin Assignments 50
5.5 Elektromagnetna združljivost (EMZ) 51

1 Uvod

1.1 O priročniku

Priročnik je namenjen za napravo AT235 Firmware version 1.11 (model 1077).

Izdelek proizvaja:

Interacoustics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Danska
Tel.: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-pošta: info@interacoustics.com
Splet: www.interacoustics.com

1.2 Predvidena uporaba

AT235 je samodejni impedančni avdiometer z vgrajeno avdiometrijo za presejalna preverjanja, primeren za presejalna preverjanja in diagnostično delo. Presejalni programi za novorojenčke bodo lahko še posebej izkoristili timpanometrijo z visokim tonom sonde, ki omogoča zanesljivejše rezultate timpanometrije pri novorojenčkih.

Timpanometer AT235 je namenjen uporabi s strani avdiologov, zdravstvenih strokovnjakov na področju sluha in usposobljenih tehnikov v tihem okolju.

1.3 Kontraindikacije za izvajanje impedančne avdiometrije

- Nedavna stapedektomija ali druga operacija srednjega ušesa
- Izcedek iz ušesa
- Akutna travma zunanjega sluhovoda
- Neprijeten občutek (npr. hudo vnetje zunanjega sluhovoda (otitis externa))
- Zamašitev zunanjega sluhovoda
- Prisotnost tinitusa, hiperakuzije ali druge občutljivosti na glasne zvoke lahko povzroči kontraindikacijo za testiranje, ko se uporabljajo visokointenzivni dražljaji

Testiranja se ne sme izvajati na bolnikih s takšnimi simptomi brez zdravnikove odobritve.

Pred testiranjem je treba izvesti vizualni pregled zaradi očitnih strukturnih anomalij zunanje strukture in položaja ušesa ter sluhovoda.

1.4 Opis izdelka

Naprava AT235 je sestavljena iz dveh delov:

Priloženi deli



Instrument AT235



Klinični sistem sonde[1,]



Diagnostični sistem sonde[1, 2]



Napajalnik UE60



Kontralateralna slušalka[1]

Dnevno preverjanje votline

CAT50 (opcije)

Odziv bolnika (opcije)

Komplet za tiskalnik (opcije)

Komplet za montažo na steno (opcije)

Krpa za čiščenje

Vrečka za pripomočke BET55

[1] Uporabljeni deli kot po IEC60601-1

[1] Eden se lahko izbere.

1.5 Glede opozoril in svaril

V navodilih so navedena naslednja opozorila, svarila in obvestila:



OPOZORILO označuje nevarno situacijo, ki bi lahko povzročila smrt ali hudo telesno poškodbo, če se ji ne izognete.



POZOR v kombinaciji s simbolom za varnostno opozorilo označuje nevarno situacijo, ki bi lahko povzročila manjše ali srednje hude telesne poškodbe, če se ji ne izognete.

NOTICE

OBVESTILO se uporablja za označevanje dejanj, ki niso povezana s telesnimi poškodbami.

2 Odstranjevanje iz embalaže in namestitev

2.1 Odstranjevanje iz embalaže in pregled

Preverite, ali sta škatla in vsebina poškodovani

Ko prejmete instrument, preverite, ali je škatla s pošiljko poškodovana. Če je škatla poškodovana, jo obdržite, dokler vsebina pošiljke ni mehansko in električno pregledana. Če so na instrumentu napake, se obrnite na lokalnega distributerja. Embalažo pošiljke obdržite zaradi inšpekcijskega pregleda in zavarovalnih zahtevkov.

Karton obdržite za prihodnje pošiljanje

Sistem AT235 je dobavljen v posebnem kartonu za pošiljanje, ki je bil posebej oblikovan zanj. Prosimo, da karton shranite. Potrebovali ga boste, če boste morali instrument vrniti v popravilo.

Če potrebujete servis, se obrnite na lokalnega distributerja.

Poročanje o nepopolnostih

Pred priključitvijo preglejte enoto
Pred priključitvijo ponovno preverite, ali je izdelek poškodovan. Vizualno preglejte ohišje in opremo, da se prepričate, da nista opraskana in da ne manjka noben del.

Vse napake sporočite takoj

Če opazite manjkajoč del ali če naprava ne deluje pravilno, to takoj sporočite dobavitelju instrumenta in mu posredujte račun, serijsko številko in podrobno poročilo o težavi. Na zadnji strani tega priročnika najdete »Poročilo o vračilu«, kjer lahko opišete težavo.

Uporabite »Poročilo o vračilu«

Uporaba poročila o vračilu zagotavlja serviserju ustrezne podatke, da razišče vašo težavo, o kateri ste poročali. Brez teh podatkov lahko pride do težav pri ugotavljanju napake in popravilu naprave. Prosimo, da napravo vedno vrnete z izpolnjenim poročilom o vračilu, s čimer si zagotovite učinkovito odpravljanje težav.





Uporabljajte le določeno vrsto napajalnika UE60

2.2 Oznake

Na instrumentu so naslednje oznake:

Simbol	**Pojasnilo**
	Uporabljeni deli tipa B. Deli, ki se uporabijo za preiskovanca, ki niso prevodni in jih je mogoče s preiskovanca takoj odstraniti.
	Glejte navodila za uporabo.
	OEEO (direktiva EU) Simbol označuje, da mora končni uporabnik izdelek, ki ga želi odstraniti, oddati na ločena zbirališča za predelavo in recikliranje.
 0123	Oznaka CE pomeni, da izdelek Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Priloge II Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS. Podjetje TÜV Product Service, identifikacijska št. 0123, je odobrilo sistem zagotavljanja kakovosti.
	Leto izdelave
	Izdelke za enkratno uporabo, kot so ušesni nastavki in podobni deli, lahko uporabite le enkrat.
	Vrata za priključitev zaslona – tip HDMI
	»ON (vklop)«/»OFF (izklop)« (pritisni-pritisni)

2.3 Pomembni varnostni napotki

Pred uporabo izdelka natančno in v celoti preberite ta navodila za uporabo





1. Zunanja oprema, ki je namenjena za priključitev na signalni vhod, signalni izhod ali druge priključke, mora biti skladna z ustreznim standardom IEC (npr. IEC 60950 za IT-opremo). Za zagotovitev skladnosti z zahtevami v teh primerih priporočamo uporabo optičnega izolatorja. Opremo, ki ni skladna s standardom IEC 60601-1, je treba hraniti izven bolnikovega okolja glede na standard (najmanj 1,5 m od bolnika). Če ste v dvomih, se obrnite na usposobljenega medicinskega tehnika ali lokalnega predstavnika.

2. Instrument ne vključuje nobenih ločevalnih naprav pri priključkih za računalnike, tiskalnike, aktivne zvočnike ipd. (medicinski električni sistem). Za izpolnjevanje zahtev je priporočljiv galvanski izolator. Za varno namestitev glejte poglavje 2.3.

3. Ko je instrument priključen na računalnik ali druge dele opreme medicinskega električnega sistema, poskrbite, da skupno uhajanje toka ne bo presegalo varnostnih omejitev in da imajo ločitve ustrezno dielektrično jakost, plazilno razdaljo in zračno razdaljo, ki so skladne z zahtevami IEC/ES 60601-1. Ko je instrument priključen na računalnik in druge podobne naprave, se računalnika in bolnika ne dotikajte hkrati.

4. Opremo lahko priključite le na električno napajanje z ozemljitvijo, da ne bi prišlo do električnega udara.

5. Ne uporabljajte nobenih dodatnih razdelilcev ali podaljškov. Za varno namestitev glejte poglavje 2.3.

6. Instrument vsebuje litijevo gumbno baterijo. Polnjenje lahko izvaja samo servisno osebje. Če baterije razstavite, zdrobite ali izpostavite ognju ali visokim temperaturam, lahko eksplodirajo ali povzročijo opekline. Preprečite kratek stik.

7. Spremembe opreme so mogoče le z dovoljenjem podjetja Interacoustics.

8. Podjetje Interacoustics bo na zahtevo priskrbelo diagrame vodov, sezname sestavnih delov, opise, navodila za umerjanje ali druge informacije, s pomočjo katerih bo lahko servisno osebje popravilo tiste dele tega avdiometra, ki jih je podjetje Interacoustics zasnovalo tako, da jih lahko popravi servisno osebje.

9. Za kar največjo stopnjo električne varnosti instrumente, ki se napajajo iz električnega omrežja, odklopite iz električnega omrežja, kadar jih ne uporabljate.

10. Instrument ni zaščiten pred škodljivim vdorom vode ali drugih tekočin. Če pride do razlitja, pred uporabo natančno preverite instrument ali pa ga vrnite na servis.

11. Nobenega dela opreme ni mogoče servisirati ali vzdrževati med uporabo na bolniku.



1. Naglavnih slušalk z mikrofonom nikoli ne vstavljajte ali vstavljenih slušalk uporabljajte brez novih, čistih, neoporečnih testnih nastavkov. Poskrbite, da bodo pena ali ušesni nastavki pravilno nameščeni. Ušesni nastavki in pena so namenjeni enkratni uporabi.

2. Instrument ni namenjen uporabi v okoljih z možnostjo razlitja tekočin.

3. Instrument ni namenjen uporabi v okoljih, bogatih s kisikom, ali skupaj z vnetljivimi snovmi.

4. Če je kateri od delov izpostavljen udaru ali grobemu ravnanju, preverite umerjanje.

NOTICE

1. Z ustreznimi ukrepi preprečite napake v sistemu, do katerih bi lahko prišlo zaradi računalniških virusov ipd.

2. Uporabljajte samo pretvornike, umerjene z dejanskim instrumentom. Veljavno umerjanje prepoznate s pomočjo serijske številke instrumenta, odtisnjene na pretvorniku.

3. Kljub temu da instrument izpolnjuje relevantne zahteve EMZ, se je treba izogibati nepotrebnemu izpostavljanju elektromagnetnim poljem, npr. mobilnih telefonov itd. Če napravo uporabljate v bližini druge opreme, poskrbite, da ne bo prihajalo do medsebojnih motenj opreme. Glejte tudi napotke EMZ v poglavju 5.5.

4. Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni, z izjemo pretvornikov in kablov, ki jih prodaja podjetje Interacoustics ali njegovi predstavniki, lahko povzroči večje emisije ali manjšo odpornost opreme. Za seznam dodatkov, pretvornikov in kablov, ki ustrezajo zahtevam, glejte poglavje 5.5.

5. V Evropski uniji je odlaganje električnega in elektronskega odpada med nesortirane komunalne odpadke nezakonito. Električna in elektronska oprema lahko vsebuje nevarne snovi in jo je zato treba zbirati ločeno. Takšni izdelki so označeni s prečrtanim simbolom koša za odpadke, prikazanim spodaj. Sodelovanje uporabnika je zelo pomembno pri zagotavljanju visoke stopnje ponovne uporabe in recikliranja električne in elektronske opreme. Neustrezno recikliranje takšnih odpadkov lahko ogroža okolje in posledično zdravje ljudi.



6. Zunaj Evropske unije je treba pri odstranjevanju proizvoda po njegovi dobi koristnosti upoštevati lokalne predpise.

2.4 Priključki



1	Sonda	Namenski priključek za sondo
2	LAN	LAN (se ne uporablja)
3	USB B	Za povezavo z računalnikom
4	USB A	Za tiskalnik, miško, tipkovnico, pomnilniško kartico
5	HDMI	Za zunanji monitor ali projektor
6	Za 24 V 	 Uporabljajte le določeno vrsto napajalnika UE60
7	Trigger In/Out (vhod/izhod sprožilnika)	Možnost sprožilnika kohlearnega vsadka
8	Pat. Resp.	Priključek za odziv bolnika
9	Right (desno)	Desni izhod avdiometrije
10	Left (levo)	Levi izhod avdiometrije
11	Contra (Kontralateralno)	Izhod za kontralateralni pretvornik

2.5 Odprtine za umerjanje

Za preverjanje umerjenosti sonde lahko uporabite 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml in 5 ml.

Pred preverjanjem umerjenosti izberite protokol za meritve timpanograma.

Ne uporabljajte ušesnega nastavka! Vstavite konico sonde do konca v odprtino. Opravite meritve. Preverite izmerjeno prostornino.

Dovoljeno odstopanje izmerjene prostornine je ± 0,1 ml za odprtine s prostornino do 2 ml in ± 5 % za večje odprtine. Ta odstopanja veljajo za vse frekvence tonov sonde.

Močno priporočamo, da sondo in kontralateralno slušalko umerite vsaj enkrat na leto.

2.6 Menjava sistema sonde

Standardno in klinično sondo zamenjate takole:



1. Poiščite priključek sonde na zadnji strani naprave.



2. Odprite 2 ključavnici, tako da jih potisnete na stran.

3. Zamenjajte z drugim sistemom sonde.



4. Zaprite 2 ključavnici, tako da jih potisnete na sredino.

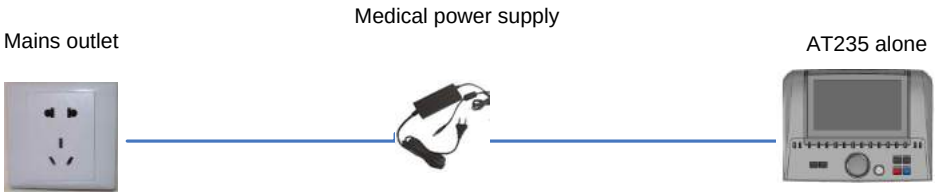
2.7 Varnostni ukrepi pri priključitvi naprave AT235.

NOTICE

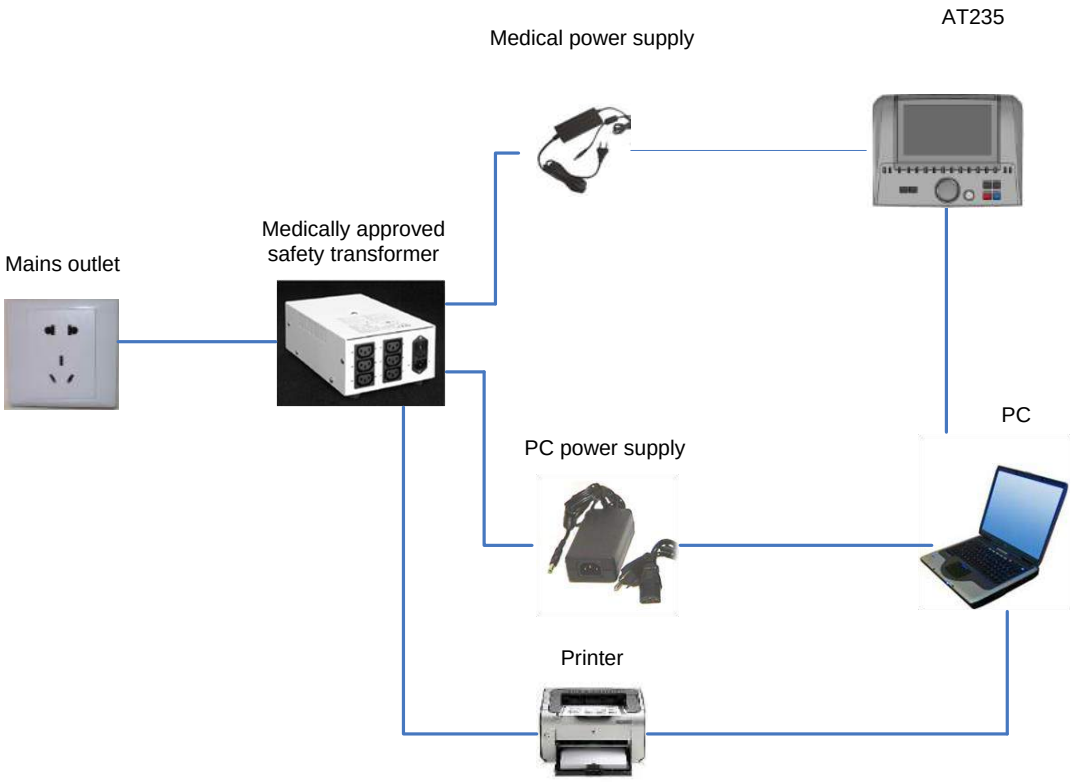
Ne pozabite, da morate v primeru priključitve na standardno opremo, kot so tiskalniki in omrežja, poskrbeti za posebne varnostne ukrepe, da ohranite medicinsko varnost sistema.

Upoštevajte navodila v nadaljevanju.

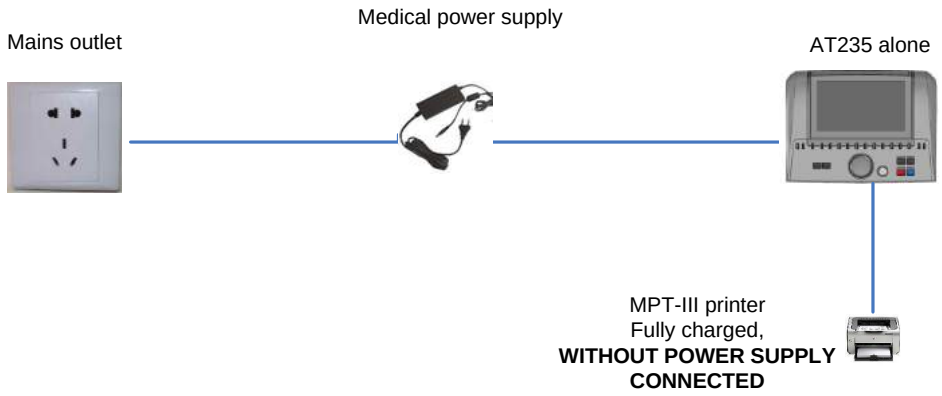
Slika 1. Naprava AT235 z zdravniško odobrenim napajalnikom UE60.



Slika 2. Naprava AT235 s priključno postajo, zdravniško odobrenim varnostnim transformatorjem in žično povezavo z računalnikom.



Slika 3. Naprava AT235 z zdravniško odobrenim napajalnikom UE60 in izpisom z tiskalnikom MPT-III.



Električni vtič se uporablja za varno prekinitev omrežne napetosti iz naprave. Napajalnika ne postavljajte tako, da težko izključite napravo.

2.8 Licenca

Napravi AT235 je ob dobavi že priložena licenca, ki ste jo naročili. Če želite dodatno licenco, ki je na voljo v sklopu opreme AT235, se obrnite na prodajalca.

3 Navodila za upravljanje

Instrument vklopite s pritiskom na gumb ON (vklop) na enoti. Med upravljanjem instrumenta upoštevajte naslednje splošne previdnostne ukrepe:



1. Enoto uporabljajte samo tako, kot je opisano v tem priročniku.
2. Uporabljajte samo ušesne nastavke Sanibel za enkratno uporabo, ki so izdelani za uporabo s tem instrumentom.
3. Vedno za vsakega preiskovanca uporabite nove ušesne nastavke, da preprečite navzkrižno okužbo. Ušesni nastavki niso namenjeni za večkratno uporabo.
4. Konice sonde nikoli ne vstavite v ušesni kanal, ne da bi na njo pred tem pritrdili ušesni nastavek, saj lahko sicer poškodujete ušesni kanal preiskovanca.
5. Škatlo z ušesnimi nastavki hranite izven dosega preiskovanca.
6. Konico sonde obvezno vstavite tako, da zagotovite dobro tesnjenje, vendar s tem ne škodujete preiskovancu. Obvezna je uporaba ustreznega in čistega ušesnega nastavka.
7. Uporabljajte izključno jakosti stimulacije, ki so sprejemljive za preiskovanca.
8. Pri izvedbi kontralateralne stimulacije z vstavnimi slušalkami nikoli ne vstavljajte slušalke ali na kakršen koli način poskušajte izvesti meritve, ne da bi namestili ustrezen ušesni nastavek.
9. Blazino slušalke redno čistite z odobrenim razkužilom.
10. Kontraindikacije za testiranje vključujejo nedavno stapedektomijo ali operacijo srednjega ušesa, izcedek iz ušesa, akutno travmo zunanjega sluhovoda, neprijeten občutek (npr. hudo vnetje zunanjega sluhovoda (otitis externa)) ali zamašitev zunanjega sluhovoda. Testiranja se ne sme izvajati na bolnikih s takšnimi simptomi brez zdravnikove odobritve.
11. Prisotnost tinitusa, hiperakuzije ali druge občutljivosti na glasne zvoke lahko povzroči kontraindikacijo za testiranje, ko se uporabljajo visokointenzivni dražljaji.

NOTICE

1. Izjemno pomembno je, da z instrumentom previdno ravnate, ko je ta v stiku s preiskovancem. Za optimalno točnost je priporočljiv umirjen in stabilen položaj.
2. Napravo AT235 uporabljajte v tihem prostoru, da zunanji zvoki ne bi vplivali na meritve. Prostor naj določi oseba, ki je ustrezno usposobljena na področju akustike. V 11. poglavju standarda ISO 8253 je za avdiometrična preverjanja sluha navedeno, da morajo biti izvedena v tihem prostoru.
3. Priporočamo, da instrument uporabljate v prostoru s temperaturo od 15 °C/59 °F–35 °C/95 °F.
4. Naglavna slušalka in vstavna slušalka sta umerjeni za napravo AT235. Če vstavite pretvornike signala iz druge opreme, je potrebno novo umerjanje.
5. Ohišja pretvornika nikoli ne čistite z vodo in vanj ne vstavljajte nespecifičnih pripomočkov.
6. Pazite, da vam instrument ne pade na tla ali se kako drugače poškoduje. Če vam instrument pade na tla ali se kako drugače poškoduje, ga vrnite proizvajalcu v popravilo in/ali umerjanje. Če sumite kakršne koli poškodbe instrumenta, ga ne uporabljajte.
7. Čeprav instrument izpolnjuje ustrezne zahteve za elektromagnetno združljivost, je treba paziti, da ne bi prišlo do nepotrebne izpostavljenosti elektromagnetnim poljem, na primer iz mobilnih telefonov itd. Če sistem uporabljate v bližini druge opreme, morate zagotoviti, da ne prihaja do medsebojnih motenj.

3.1 Uporaba in izbira ušesnih nastavkov

Kadar uporabljate sondo naprave AT235 in kontralateralno slušalko CIR, morate uporabiti ušesne nastavke Sanibel.

Ušesni nastavki Sanibel so le za enkratno uporabo in jih ne smete ponovno uporabljati. Ponovna uporaba ušesnih nastavkov lahko povzroči širjenje okužb od enega bolnika do drugega.

Na sondo in kontralateralno slušalko CIR morate pred preverjanjem namestiti ušesni nastavek ustrezne vrste in velikosti. Ušesni nastavek izberite glede na velikost in obliko ušesnega kanala ter ušesa. Nastavke lahko izberete tudi po svoji želji in glede na preverjanje, ki ga želite opraviti.



Za hitro impedančno presejalno preverjanje lahko izberete dežnikaste ušesne nastavke. Ti zatesnijo ušesni kanal, konica sonde pa ostane zunaj. Potisnite ušesni nastavek tesno ob ušesni kanal, tako da uho ostane zatesnjeno med celotnim preverjanjem.



Za trdnejšo pritrditev med preverjanjem uporabite podaljšek z ušesnim nastavkom v obliki gobe. Pazite, da ušesni nastavek vstavite povsem v ušesni kanal. Ušesni nastavki v obliki gobe vam omogočajo prostoročno preverjanje s sistemom AT235. Zaradi tega je manj možnosti za pojav šumov, ki bi lahko motili meritve.

Velikosti in vrste ušesnih nastavkov so opisane v hitrih navodilih za izbiro ustreznega ušesnega nastavka v priročniku z dodatnimi informacijami o napravi AT235.

3.2 Vklop in izklop naprave AT235

Napravo AT235 vključite ali izključite s pritiskom na ON (vklop) (1).

NOTICE

Naprava AT235 se zažene v približno 45 sekundah. Pred uporabo počakajte 1 minuto, da se naprava ogreje.

3.3 Stanje sonde

Stanje sonde je prikazano z barvo lučke na nadzorni plošči, standardnem sistemu sonde in kliničnem sistemu sonde. V nadaljevanju so opisane barve in njihov pomen:

Barva	Nadzorna plošča	Standardna sonda	Klinična sonda	Stanje
Rdeča				Izbrano je desno uho. Sonda ni vstavljena v uho.
Modra				Izbrano je levo uho. Sonda ni vstavljena v uho.
Zelena				Sonda je v ušesu in je dobro zatesnjena.
Rumena				Sonda je v ušesu, vendar je ovirana, ne tesni ali je preglasna.
Bela				Sonda je bila pravkar nameščena. Stanje sonde ni znano. Če lučka sveti belo tudi pri drugačnem stanju sonde, izklopite napravo AT235 in jo ponovno vklopite, da lučka ponovno prikaže pravilno stanje sonde.
Utripanje				Naprava AT235 je prekinjena in/ali lahko pričakujete interakcijo. Naprava AT235 bo na primer še naprej utripala zeleno, če je protokol zaključil preverjanje in je sonda še vedno v ušesu. Uporabnik lahko začasno ustavi napravo AT235 pred vstavljanjem sonde in lučka bo utripala modro ali rdeče.
Lučka ne gori				Naprava AT235 ne spremlja stanja sonde.

3.4 Uporaba standardnega in kliničnega sistema sonde

Za zagotovitev najbolj stabilnih meritev je priporočljivo, da sonde med merjenjem ne držite med prsti. Premikanje sonde bi lahko vplivalo predvsem na meritve akustičnega refleksa.

3.5 Delovanje samostojne enote AT235

3.5.1 Krmilna plošča samostojne enote AT235



	Ime	Opis
1	ON (vklop)	Vklop in izklop naprave AT235.
2	Shift	Tipka Shift se uporablja za dostop do sekundarnih funkcij drugih tipk.
3	Setup (namestitev)	Pritisnite tipko Setup (namestitev) in s pomočjo kolesca (19) izberite želeni nastavitveni meni, nato pa spustite tipko Setup, da ga odprete.
4–13	Funkcijske tipke	10 funkcijskih tipk opravlja funkcije, ki so prikazane na prikazovalniku.
14	Tests (testi)	Držite tipko Tests (testi) in s pomočjo kolesca (19) izberite želeni protokol ali avdiometrijo ali impedančni modul. Za potrditev izbire spustite tipko Tests (testi).
15	New Session (nova seja)	Izbriše podatke in začne novo sejo v trenutnem modulu.
16	Clients (bolniki)	Pritisnite tipko Clients (bolniki), da odprete okno, v katerem lahko izbirate bolnike, jih urejate ali ustvarjate. Ogledate si lahko tudi pretekle seje.
17	Save (shrani)	Shrani trenutno sejo za trenutni modul.
18	Print (natisni)	Natisne sejo, ki je trenutno na zaslonu.
19	Kolesce	Uporablja se za ročno upravljanje črpalke in pomikanje po menijih ter možnostih izbire. V enoti za avdiometrijo kolesce nadzoruje intenzivnost dražljajev.

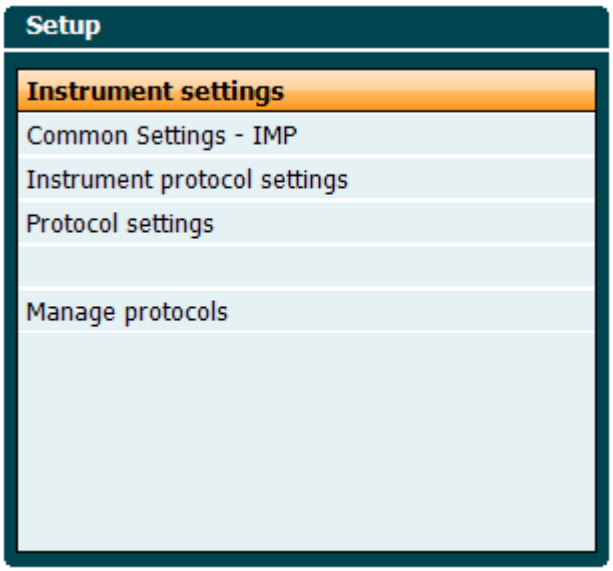
20	Ttimpanometrija	Izbere ali prekliče testiranje s timpanogramom iz protokola.
21	Refleks	Izbere ali prekliče testiranje refleksa iz protokola. Po potrebi se protokolu samodejno doda teste ipsilateralnih ali kontralateralnih refleksov.
22	Tone Switch (preklop tona), Enter, Začetek/konec	V avdiometriji je to preklop tona. V timpanometriji prekine ali začne funkcijo samodejnega začetka in deluje kot tipka za začetek/konec, ko je sonda v ušesu. V menijih, kjer je potreben besedilni vnos, se preklop tona uporablja za izbiranje.
23	Right (desno)	Izbere desno uho za preverjanje.
24	Left (levo)	Izbere levo uho za preverjanje.

3.5.2 Zagon

Naprava AT235 na začetku vedno izbere zadnji uporabljeni protokol timpanometrije.

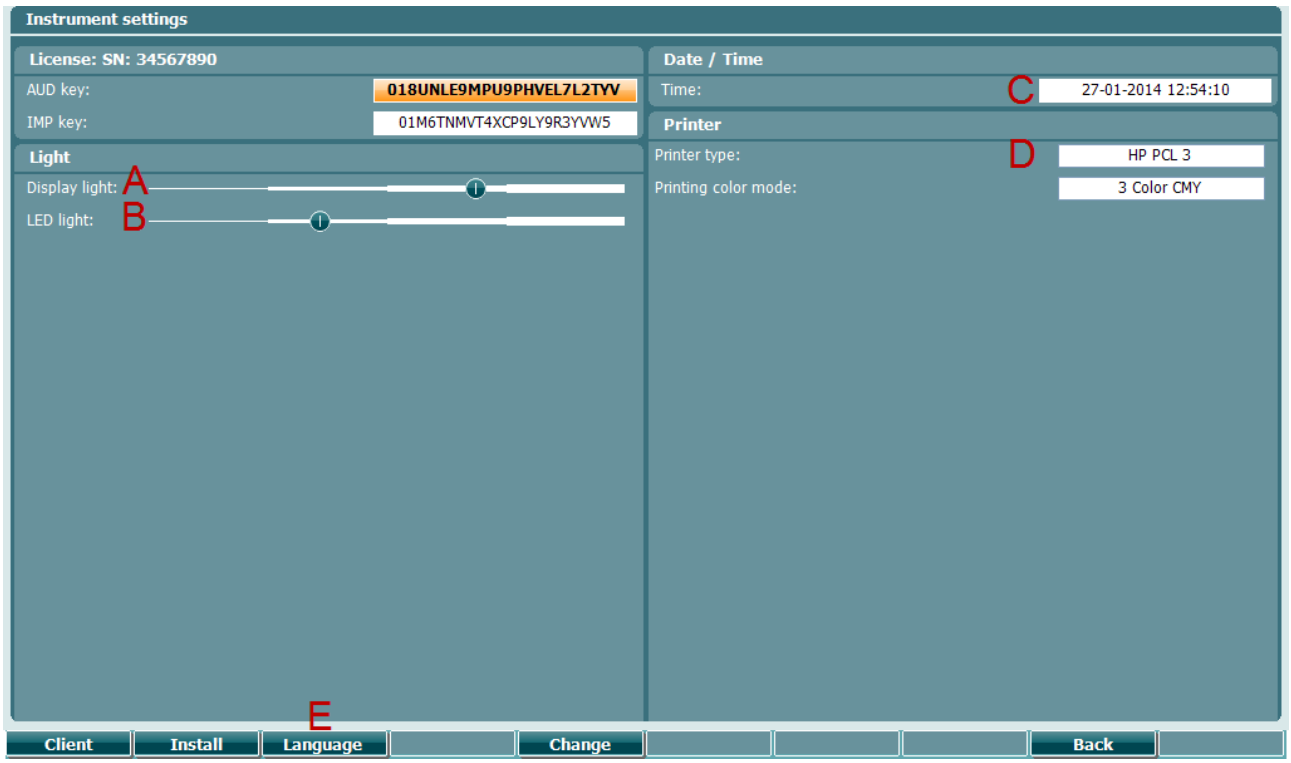
3.5.3 Nastavitve instrumenta – jezik, tiskalnik, datum in čas, itd.

Držite držite gumb »Setup (Nastavitve)« (3) in s pomočjo kolesca (19) izberite nastavitve instrumenta (Instrument settings), nato pa sprostite gumb »Setup (Nastavitve)« (3), da jih odprete.



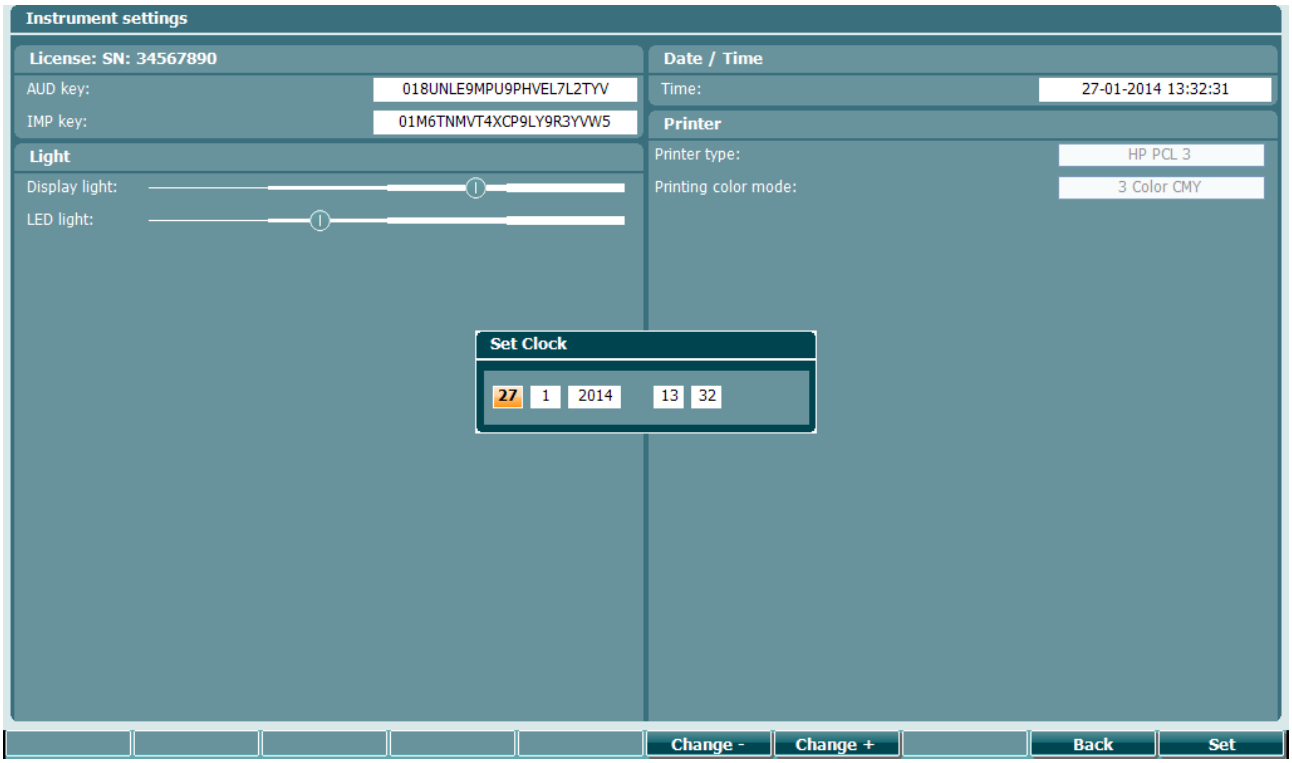
Za spreminjanje jezika delovanja sistema držite tipko Language (jezik) (6) in s pomočjo kolesca (19) izberite želeni jezik. Napravo AT235 je treba ponovno zagnati, da bo sprememba delovala.

S pomočjo kolesca (19) predhodno izberite Display light (osvetlitev zaslona) (A), LED light (LED lučka) (B), Date and time (datum in čas) (C) in Printer type (vrsta tiskalnika) (D). Če želite spremeniti osvetlitev zaslona, svetlobo LED in vrsto tiskalnika, držite tipko Change (spremeni) (7) in obračajte kolesce (19).



V kolikor je naprava AT235 povezana z opremo Diagnostic Suite, bo vaš računalnik samodejno posodobil datum in čas.

Za ročno posodobitev datuma in časa morate najprej izbrati datum in čas (C), nato pa pritiskati tipko Change (spremeni) (7). Tako se bo odprl spodnji zaslon. S pomočjo kolesca (19) izberite dan, mesec, leto, ure ali minute. Številko nastavite s pomočjo tipk Change -(zmanjšaj) in Change + (povišaj) (9 in 10). Če želite ohraniti spremembe in nastavljeni datum in čas, pritisnite tipko Nastavi (Set) (13), če pa želite zavrniti posamezno spremembo, pa pritisnite tipko Nazaj (Back) (12).



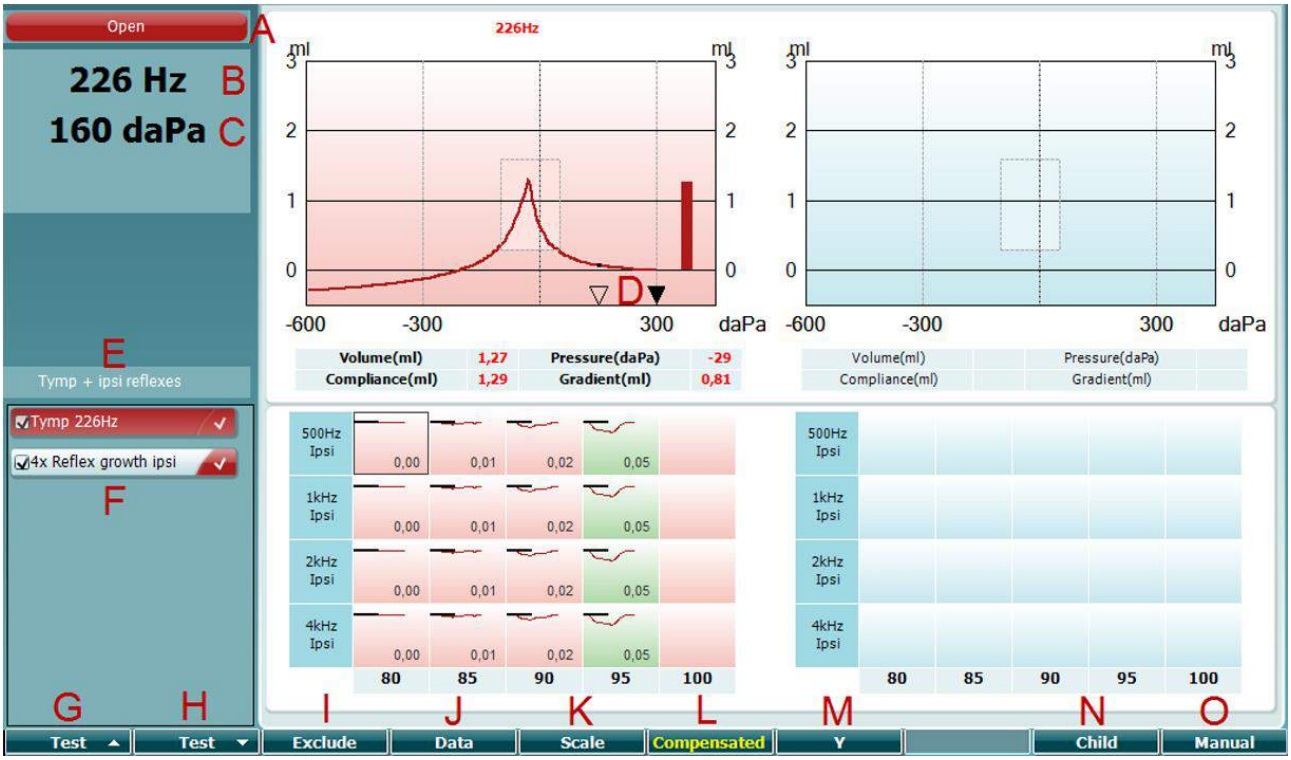
3.5.4 Izbira preverjanja in modula

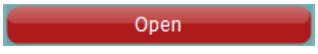
Držite tipko Tests (testi) (14) in s pomočjo kolesca (19) izberite enega od protokolov ali drug modul. Za potrditev izbire sprostite kolesce (19).

3.5.5 Zasloni za timpanometrijo

Po zagonu bo naprava AT235 izbrala nazadnje uporabljen impedančni protokol in bo pripravljena za začetek preskusa. Zaslonu, ki se prikaže, pravimo zaslon preskusa. Naslednji odstavki opisujejo, katere informacije in funkcije so na timpanografskih, refleksnih in avdiometričnih zaslonih za testiranje.

3.5.5.1 Zaslon za timpanometrijo





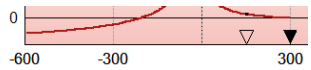
A Stanje sonde prikazuje barvo, ki ustreza lučki sonde, kot je opisano v odstavku 3.3. Kaže oznake: in ear (v ušesu), out of ear (ni vstavljena), leaking (ne tesni) ali blocked (ovirana)



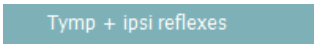
B Frekvenca tona sonde.



C Trenutni tlak je izražen v daPa.



D Prazen trikotnik prikazuje trenutni tlak. Poln trikotnik (le v ročnem načinu (O)) prikazuje ciljni tlak.



E Ime trenutnega protokola.



F Seznam protokolov prikazuje, kateri preskus trenutno gledate in polja s križcem prikazujejo, kateri testi bodo izvedeni po začetku preskusa.



G Pritisni prejšnji test za izbiro prejšnjega testa iz seznama protokolov.



H Pritisnite naslednji test za izbiro naslednjega testa iz seznama protokolov.



I Pritisnite Include (vključi) ali Exclude (izključi), da počistite potrditveno polje testa, ki ga trenutno gledate (F) in ga tako vključite ali izključite iz testiranja.



J Po nekaj opravljenih poskusih meritvah lahko s pritiskom na Data (podatki) izberete, kateri sklop podatkov želite gledati. Za bolnika lahko shranite le podatke, ki jih gledate.



K S pritiskom na Scale (lestvica) omogočite spreminjanje lestvice osi skladnosti na timpanogramu.



L S pritiskom na Compensated (kompenzirano) omogočite aktiviranje ali deaktiviranje kompenzacije timpanograma glede na ocenjeni volumen sluhovoda.



M S pritiskom na Y lahko preklapljate med ogledom t. i. timpanograma Y, B ali G. Trenutno prikazanega prepoznate po prvi črki na oznaki tipke.



N Ko pritisnete »Child« (otrok), aktivirate vlakec, ki se zapelje čez spodnji del zaslona, da zamoti otroka med merjenjem.



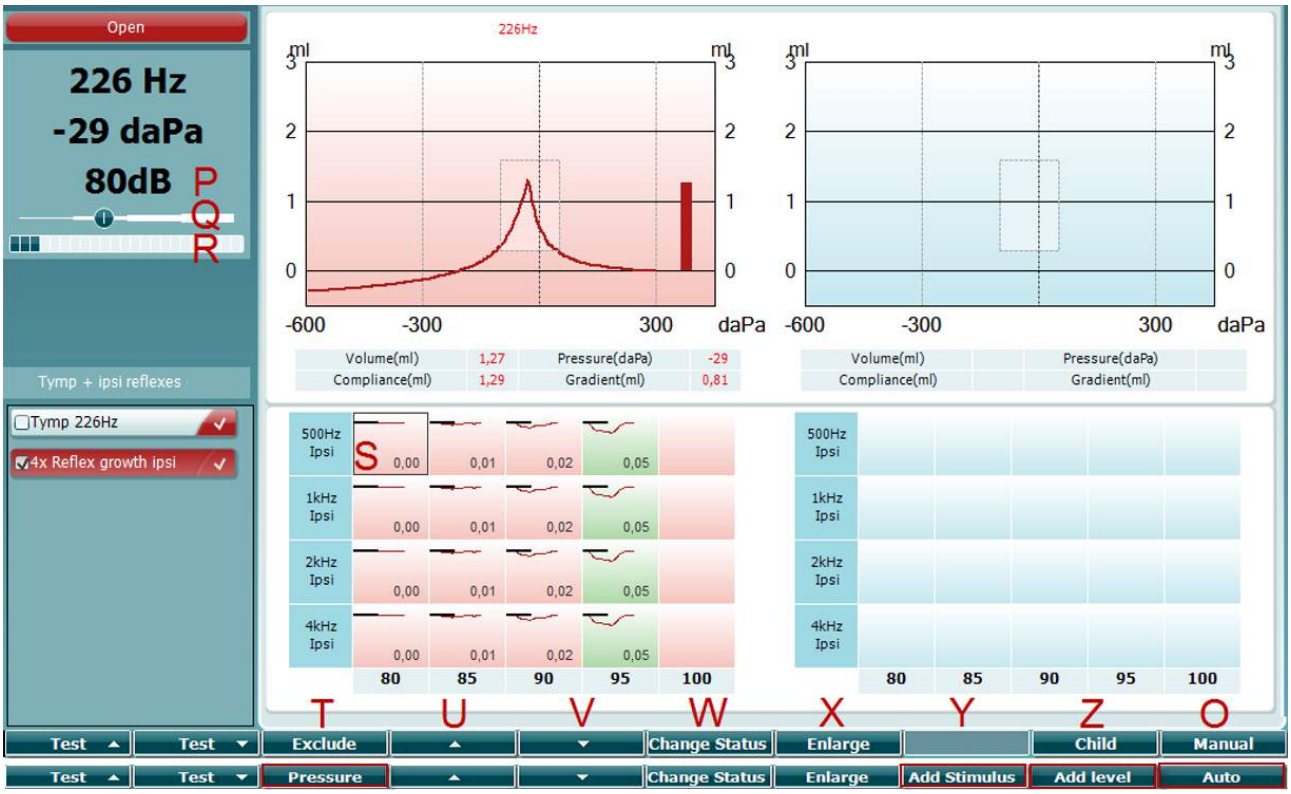
N S pritiskom na 0 daPa boste hitro nastavili tlak okolice kot ciljni tlak in ga hitro nastavili nazaj na 0 daPa. Ta funkcija je na voljo le v ročnem načinu (O).





O Vklop ročnega načina na timpanogramu omogoča ročno nastavitev tlaka s kolescem (19). Pritisnite atenuator (22) za začetek in konec snemanja v ročnem načinu. S pritiskom na Auto (samodejno) izklopite ročni način in ponovno vklopite samodejno testiranje.

3.5.5.2 Zaslon za testiranje refleksa

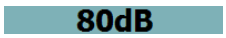


Zgornja vrstica mehkih tipk nakazuje funkcijo v samodejnem načinu, medtem ko spodnja vrstica kaže funkcijo za mehke tipke v ročnem načinu.





O Aktiviranje ročnega načina testiranja refleksa omogoča meritve enega refleksa naenkrat, lahko pa ročno nastavite tudi tlak, pri katerem se meri refleks (glejte T).



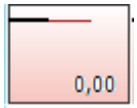
P Stopnja prikazuje jakost refleksnega aktivatorja za trenutno izbrano meritev refleksa (Q).



Q Drsnik za tlak kaže nastavitev tlaka, pri katerem se preverjajo meritve refleksa (le v ročnem načinu (O)). Drsnik premaknete tako, da držite tipko za tlak (glejte T) in obračate kolesce.



R Merilnik skladnosti kaže oznako za trenutno vrednost nekompenzirane skladnosti in se lahko uporablja kot pomoč za nastavitev tlaka na najvišjo vrednost ali zamaknjeno od najvišje vrednosti (le v ročnem načinu (O)).



S Trenutno izbrana meritev refleksa je označena s pravokotnikom okrog vrednosti. Na refleksnem grafu je prikazana tudi numerična vrednost odklona.





T Pritiskanje tlaka omogoča ročno nastavitev tlaka (glejte Q) (le v ročnem načinu (O)).

Pritisnite »Exclude« (izključi), da izključite označen test. Ko ste ga izključili, pritisnite »Include« (vključi), da ga znova nastavite kot del meritev.



U S pritiskanjem na tipko s puščico gor premikate izbiro refleksa v prejšnjo vrstico z refleksom. Premik izbire v stran izvedete s kolescem (19).



V S pritiskanjem na tipko s puščico dol premikate izbiro refleksa v naslednjo vrstico z refleksom. Premik izbire v stran izvedete s kolescem (19).



W S pritiskom na »Change Status« (spremeni stanje) preklopite stanje trenutno izbranega refleksa (Q). Zelena prikazuje, da je refleks prisoten, medtem ko rdeča/modra prikazuje, da refleksa ni.



X Držite tipko »Enlarge« (povečaj), da kar najbolj podrobno prikažete trenutno izbrani refleks (Q).



Y Ko pritisnete »Child« (otrok), aktivirate vlakec, ki se zapelje čez spodnji del zaslona, da zamoti otroka med merjenjem.

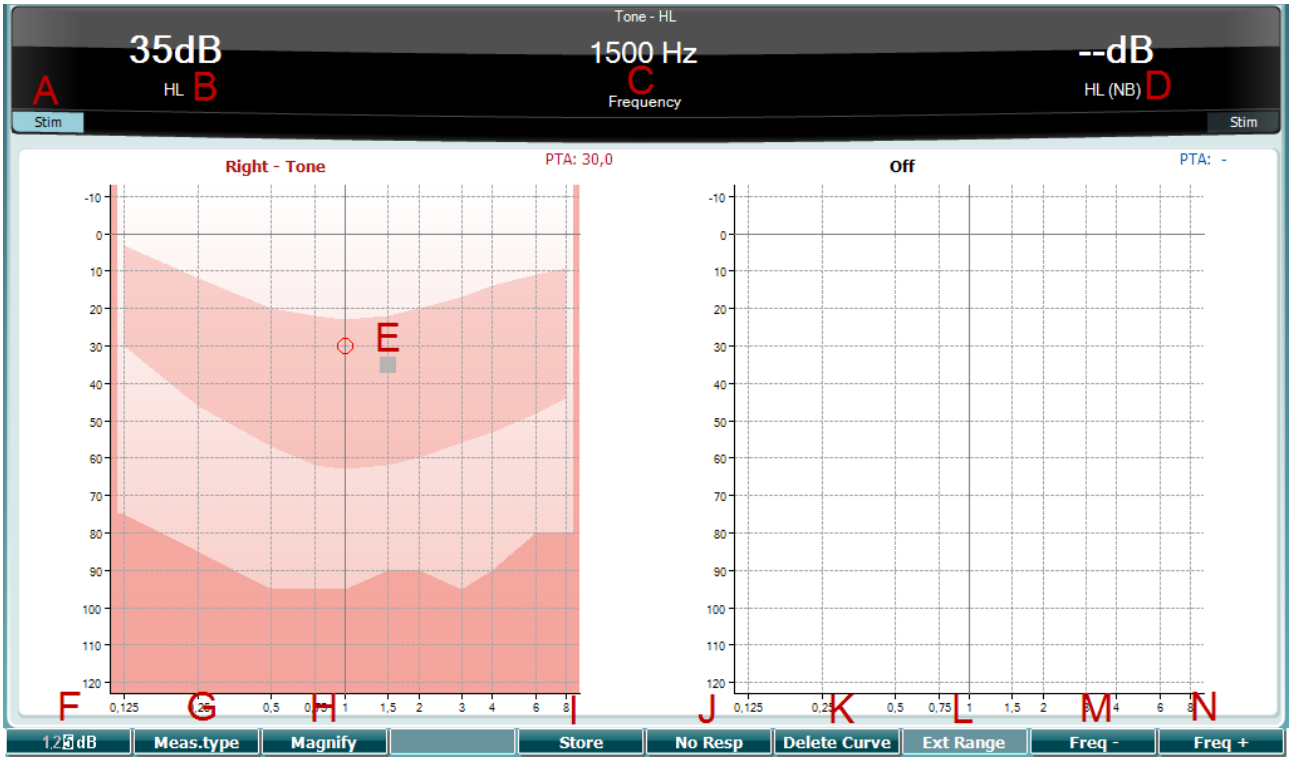


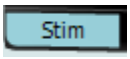
V ročnem načinu (O) je na voljo tipka »Add Stimulus« (dodaj dražljaj), ki omogoča dodajanje novih vrstic z refleksom.



Z V ročnem načinu (O) je na voljo tipka »Add Level« (dodaj stopnjo), ki omogoča dodajanje novih jakosti za preverjanje.

3.5.6 Zaslon za avdiometrično testiranje

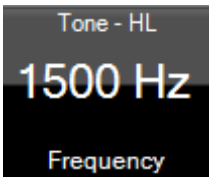




A Pritisnite preklop tona (22), da bolniku predstavite zvok. Področje dražljaja se bo osvetlilo, ko boste predstavili zvok.



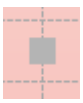
B To vizualizira nastavitve številk za jakost dražljaja, ki jih lahko spremenite z vrtenjem kolesca (19).



C Prikazuje vrsto meritve (HL, MCL, UCL ali tinitus) in tudi vrsto predstavitve (signal ali pediatrični šum) in testno frekvenco.



D Zaradi večje jasnosti je prikazana informacija za drugi kanal, čeprav naprava AT235 ne more vsebovati licence za uporabo tega drugega kanala.



E Kazalnik na avdiogramu je vizualiziral trenutno izbrano frekvenco in jakost dražljaja.



F Pritisnite gumb »1,2,5 dB« (4) za preklop velikosti koraka po dB. Trenutna velikost koraka je navedena na oznaki tega gumba.



G Držite tipko »Meas.type« (5) in s pomočjo kolesca (19) izberite vrsto meritve.



H Pritisnite tipko »Magnify (povečaj)« (6), da povečate oznako jakosti in frekvence (B, C in D).

	I	Pritisnite tipko »Store (shrani)« (8) za shranjevanje točk na avdiogramu.
	J	Pritisnite tipko »No Resp (brez odziva)« (9) za shranjevanje indikacije, da na avdiogramu ni odziva.
	K	Pritisnite tipko »Delete Curve (izbriši krivuljo)« (10) za brisanje krivulje za trenutno vrsto meritve.
	L	Pritisnite tipko »Ext Range (razširjeno območje)« (11), da aktivirate območje najvišje jakosti pretvornika.
	M	Pritisnite tipko »Freq - (zmanjšaj frekvenco)« (12), da zmanjšate testno frekvenco.
	N	Pritisnite tipko »Freq + (povišaj frekvenco)« (13), da povišate testno frekvenco.

3.5.7 Zagon in zaustavitev timpanometričnega preizkusa

Po zagonu je naprava AT235 pripravljena na samodejni začetek meritve, takoj ko zazna, da je sonda v ušesu. Ko je sonda v ušesu, lahko preskus zaustavite (ali prekinete) ročno in ga ponovno zaženete s pritiskom na tipko »Start/stop (začetek/konec)« (22) ali s pritiskom na gumb sonde. Ko sonda ni v ušesu, lahko preizkus zaustavite (kot če je prekinjen pred vstavljanjem sonde) ali zaženete s pritiskom na tipko »Start/stop (začetek/konec)« (22). Če gumb uporabljate, ko sonda ni v ušesu, lahko povzročite spremembo izbrane strani ušesa in hkrati morebitno obnovitev funkcije samodejnega začetka.

3.5.8 Save (shrani)

Pritisnite »Save (shrani)« za vstop v zaslon za shranjevanje.



S pomočjo kolesca (19) izberite bolnika iz seznama in pritisnite »Enter (v redu)« (22) ali pritisnite »Save (shrani)« (13) in potrdite, da je treba podatke za izbranega bolnika shraniti. Preden shranite sejo, lahko urejate obstoječega bolnika ali ustvarite novega bolnika, tako da pritisnete na tipko Edit (urejanje) (5) ali tipko New (nov) (6). Postopek vnašanja podrobnosti o bolniku je naslednji:



S pomočjo kolesca (19) se premikajte in uporabite »Enter (v redu)« (22), da izberete številke, ki jih boste vnesli kot ID bolnika. Za nadaljevanje pritisnite tipko »Next (naslednji)« (13).



S pomočjo kolesca (19) se premikajte in uporabite »Enter (v redu)« (22), da izberete črko, ki jo boste vnesli za ime bolnika. Funkcije tipk clear, backspace, shift, caps lock in spacebar pokrivajo mehke tipke (od 4 do 8). Za nadaljevanje pritisnite tipko »Next (naslednji)« (13).



S pomočjo kolesca (19) se premikajte in uporabite »Enter (v redu)« (22), da izberete črko, ki jo boste vnesli za priimek bolnika. Funkcije tipk clear, backspace, shift, caps lock in spacebar pokrivajo mehke tipke (od 4 do 8). Za nadaljevanje pritisnite tipko »Done (končano)« (13).

3.5.9 Pregled preteklih sej

Pritisnite tipko »Clients (bolniki)« (16) in se s pomočjo kolesca (19) pomikajte med bolniki. Izberite bolnika s pritiskom na tipko »Select (izberi)« (13) in pojavil se bo seznam razpoložljivih sej. Ponovno uporabite kolesce (19) in označite sejo, ki jo je treba izbrati. Pritisnite tipko »View (pogled)« (13) za prikaz preteklih sej v ločenem oknu.



S pomočjo tipke »Next (naslednji)« (13) brskajte po testih znotraj seje. Na zaslon za preverjanje se vrnete tako, da trikrat pritisnete na »Back (nazaj)«.

3.6 Delovanje v Sync krmiljenja (na voljo le s programom Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 Konfiguracija porabe energije računalnika

Če računalnik preklopite v način spanja ali mirovanja, se lahko oprema preneha odzivati, ko se računalnik ponovno zažene. Za spremembo teh nastavitev pojdite v meni Start operacijskega sistema, **Nadzorna plošča (Control Panel)** | **Možnosti porabe energije (Power Options)**.

3.6.2 Zagon iz podatkovne zbirke OtoAccess™

Za navodila za delo s podatkovno zbirko OtoAccess™ glejte navodila za upravljanje OtoAccess™.

3.6.3 Zagon iz podatkovne zbirke Noah 4

Postopek zagona programske opreme Diagnostic Suite iz podatkovne zbirke Noah 4™:

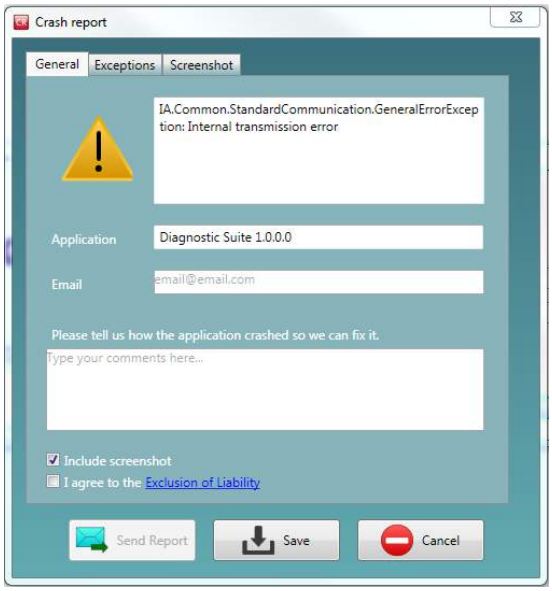
1. Odprite Noah 4.
2. Poiščite in izberite želenega preiskovanca.
3. Če preiskovanca še ni na seznamu:
    - Kliknite na ikono **Add a New Patient** (dodaj novega preiskovanca).
    - Izpolnite zahtevana polja in kliknite **OK** (v redu)
4. Kliknite na ikono **Diagnostic Suite module** (modul opreme Diagnostic Suite) na vrhu zaslona.

Za podrobnejša navodila za delo s podatkovno zbirko glejte navodila za upravljanje podatkovne zbirke Noah

3.6.4 Poročilo o neodzivnosti

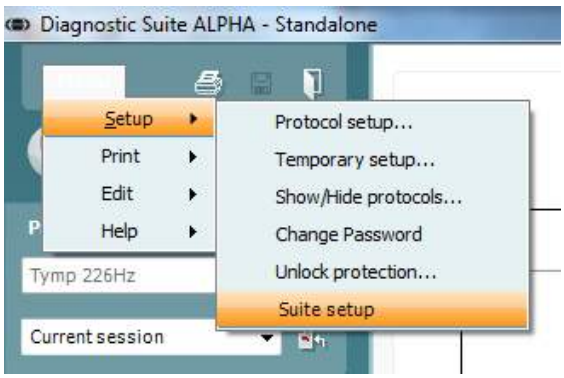
V primeru, da se oprema Diagnostic Suite preneha odzivati in lahko sistem prijavi podrobnosti, se bo na zaslonu za preverjanje pojavilo okno Crash Report (poročilo o neodzivnosti) (kot je prikazano spodaj). Poročilo o neodzivanju zagotavlja informacije podjetju Interacoustics o sporočilu o napaki, uporabnik pa lahko doda še druge informacije o tem, kaj je počel, preden je prišlo do neodzivnosti, kar pomaga pri določanju težave. Lahko pošlje tudi posnetek zaslona programske opreme.

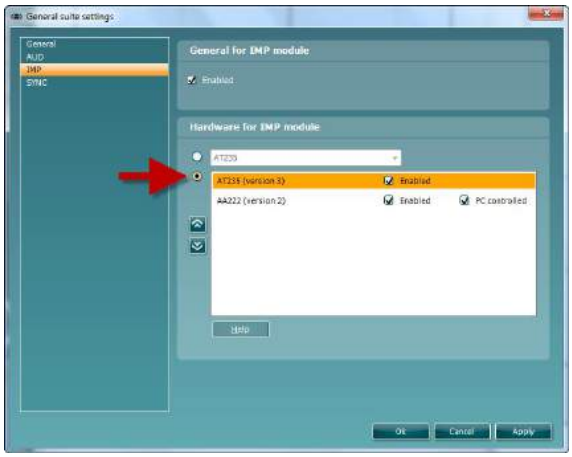
Preden lahko pošljete poročilo o neodzivnosti preko interneta, morate klikniti potrditveno polje o strinjanju z izključitvijo odgovornosti »I agree to the Exclusion of Liability«. Tisti uporabniki, ki nimajo internetne povezave, lahko poročilo o neodzivnosti shranijo na zunanji disk, tako da ga lahko pošljejo iz drugega računalnika z internetno povezavo.



3.6.5 Nastavitve instrumenta

Če želite odpreti splošne nastavitve opreme, izberite Menu | Setup | Suite setup (Meni | Nastavitve | Nastavitev opreme)…





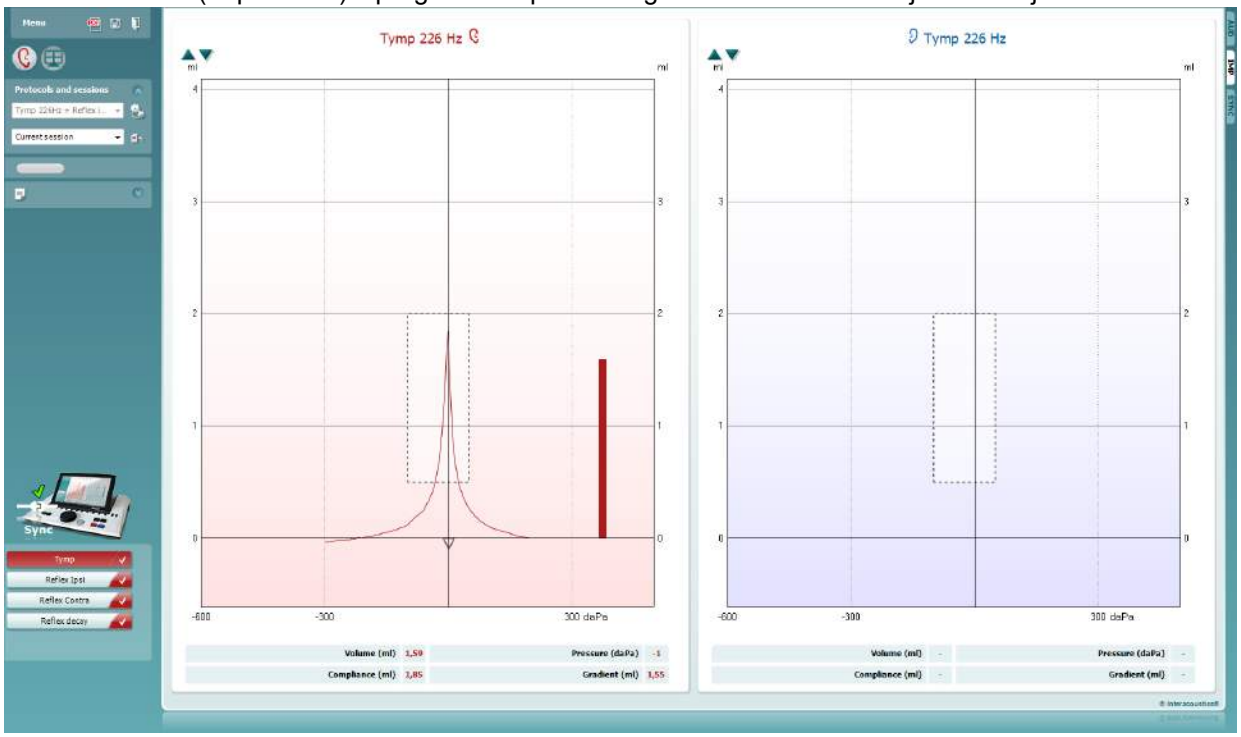
Pomembno: Prepričajte se, da tako na enoti AUD in IMP izberete »AT235 (version (različica) 3)« (ne pa »AT235«, ki velja za staro različico).

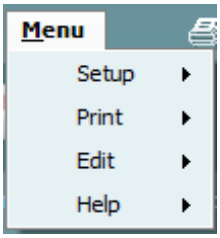
3.7 Uporaba SYNC načina

Način Sync omogoča prenos enega klika podatkov. Ko pritisnete Shrani zasedanje na instrumentu, se bo seja samodejno prenesejo na diagnozo Suite. Začnite suite z priključene naprave.

3.7.1 Uporaba IMP Sync

Na zavihku IMP (Impedanca) v programski opremi Diagnostic Suite so na voljo naslednje možnosti.





V zavihku **Menu** (Meni) lahko izberete možnosti Setup (Nastavitve), Print (Tiskanje), Edit (Urejanje) in Help (Pomoč) (za več podrobnosti o elementih menija glejte priročnik z dodatnimi informacijami).

Sprememba jezika:

Menu | Setup | Suite Setup (Meni | Nastavitve | Nastavitev opreme) odpre okno, kjer lahko spreminjate jezik.


ali


Možnost **Print** (Tiskanje) vam omogoča, da natisnete rezultate na zaslonu neposredno s privzetim tiskalnikom ali datoteko pdf. Če protokol ni povezan z nobeno predlogo tiskanja, boste morali izbrati novo (za več podrobnosti o čarovniku za tiskanje glejte priročnik z dodatnimi informacijami).



S funkcijo **Save & New Session** (Shrani in odpri novo sejo) shranite trenutno sejo v podatkovno zbirko Noah ali OtoAccess™ (oziroma v priljubljeno datoteko XML, če uporabljate programsko opremo kot samostojno enoto) in odprete novo sejo.



S funkcijo **Save & Exit** (Shrani in zapri) shranite trenutno sejo v podatkovno zbirko Noah ali OtoAccess™ (oziroma v priljubljeno datoteko XML, če uporabljate programsko opremo kot samostojno enoto) in zaprete programsko opremo.



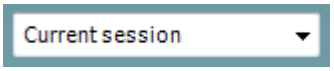
S funkcijo **Toggle Ear** (Zamenjaj uho) preklopite z desnega na levo uho in obratno.



S funkcijo **List of Defined Protocols** (Seznam določenih protokolov) lahko pogledate, kateri protokol ste uporabljali v preteklih sejah.



S funkcijo **Temporary setup** (Začasna nastavitev) lahko pogledate uporabljene nastavitve za pretekle seje.



Možnost **List of historical sessions** (Seznam preteklih sej) vam omogoča pregledovanje preteklih sej ali **Current Session** (trenutne seje).



S funkcijo **Go to current session** (Pojdi na trenutno sejo) se vrnete na trenutno sejo.



Z gumbom **Report editor** (Urejevalnik sporočil) odprete novo okno, kjer lahko dodajate in shranite opombe k trenutnim sejam.

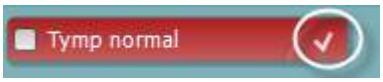


Slika strojne opreme prikazuje, ali je strojna oprema povezana. Če uporabljate programsko opremo brez strojne opreme, se prikaže **Simulation mode** (Način simulacije).



Seznam protokolov prikazuje vsa preverjanja, ki so vključena v izbrani protokol. Preverjanje, ki je prikazano na delu zaslona za preverjanja, je označeno z modro ali rdečo, odvisno od tega, katero uho je izbrano.

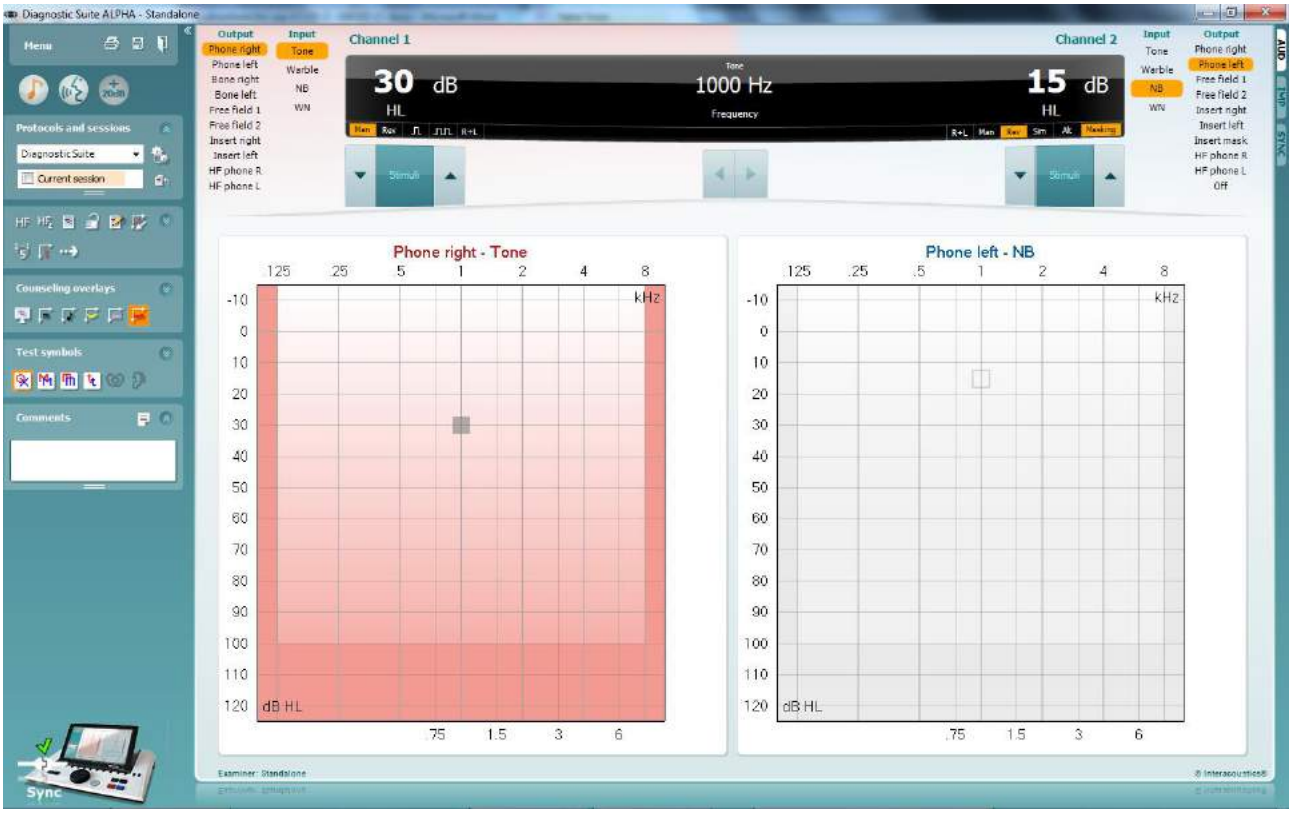
Če je v protokolu več preverjanj, kot jih je mogoče prikazati v oknu, se bo pojavil drsni trak.

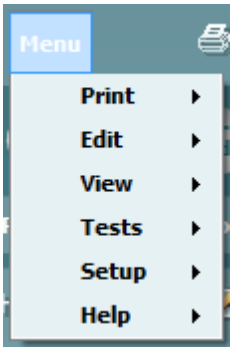


Bela kljukica pomeni, da so (vsaj nekateri) podatki za trenutno preverjanje shranjeni.

3.7.2 Uporaba enote AUD Sync

Na zavihku AUD v programski opremi Diagnostic Suite so na voljo naslednje možnosti:





V zavihku **Menu** (Meni) lahko izberete možnosti Print (Tiskanje), Edit (Urejanje), Tests (testi), Setup (Nastavitve) in Help (Pomoč) (za več podrobnosti o elementih menija glejte priročnik z dodatnimi informacijami).

Sprememba jezika:

Menu | Setup | Language (Meni | Nastavitve | Jezik) odpre okno, kjer lahko spreminjate jezik.

 ali 

Možnost **Print** (Tiskanje) vam omogoča, da natisnete rezultate na zaslonu neposredno s privzetim tiskalnikom ali datoteko pdf. Če protokol ni povezan z nobeno predlogo tiskanja, boste morali izbrati novo (za več podrobnosti o čarovniku za tiskanje glejte priročnik z dodatnimi informacijami).



S funkcijo **Save & New Session** (Shrani in odpri novo sejo) shranite trenutno sejo v podatkovno zbirko Noah ali OtoAccess™ (oziroma v priljubljeno datoteko XML, če uporabljate programsko opremo kot samostojno enoto) in odprete novo sejo.



S funkcijo **Save & Exit** (Shrani in zapri) shranite trenutno sejo v podatkovno zbirko Noah ali OtoAccess™ (oziroma v priljubljeno datoteko XML, če uporabljate programsko opremo kot samostojno enoto) in zaprete programsko opremo.



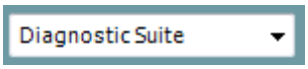
Funkcija **Preverjanje tona** prikazuje tonski avdiogram.



Funkcija **Preverjanje z govorom** prikazuje graf ali tabelo govora.



Funkcija **Razširjeno območje** omogoča odpiranje najvišje jakosti trenutno izbranih pretvornikov.



S funkcijo **List of Defined Protocols** (Seznam določenih protokolov) lahko pogledate, kateri protokol ste uporabljali v preteklih sejah.



S funkcijo **Temporary setup** (Začasna nastavitev) lahko pogledate uporabljene nastavitve za pretekle seje.



Možnost **List of historical sessions** (Seznam preteklih sej) vam omogoča pregledovanje preteklih sej ali **Current Session** (trenutne seje).



S funkcijo **Go to current session** (Pojdi na trenutno sejo) se vrnete na trenutno sejo.



Single audiogram (Enojni avdiogram) prikazuje tako desne kot leve podatke na enem avdiogramu.



Synchronize channels (Sinhroniriaj kanale), tako da zaklenete kanal 2 h kanalu 1, da razlika v jakosti med kanaloma ostane enaka.



Edit mode (Način za urejanje) omogoča vnos avdiograma s klikom na miško.



Mouse controlled audiometry (Avdiometrija z nadzorom preko miške) omogoča predstavitev dražljaja in shranjevanje v avdiogram s pomočjo miške.



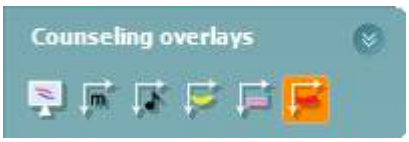
dB step size (Velikost koraka po dB) omogoča preklop med velikostmi koraka po 1, 2 in 5 dB.



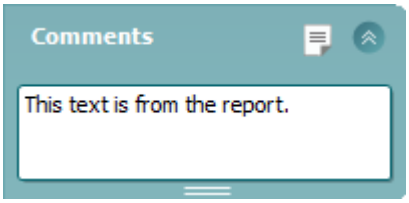
Hide unmasked threshold (Skrij nemaskirano mejno vrednost) omogoča prikaz ali skrivanje nemaskiranih mejnih vrednosti, za katere obstaja maskirana mejna vrednost.



Transfer (Prenesi) omogoča posodabljanje računalniškega zaslona s trenutno razpoložljivimi podatki na enoti za avdiometrijo naprave AT235.



Funkcijo **counseling overlays** (prekrivne slike svetovanja) lahko vključite na ločenem **monitorju za preiskovanca**. Med prekrivnimi slikami so na voljo fonemi, zvočni primeri, razporeditev govora v obliki banane, navedba resnosti ter največje testne vrednosti.



Z gumbom **Report editor** (Urejevalnik sporočil) odprete novo okno, kjer lahko dodajate in shranite opombe k trenutnim sejam. Te opombe lahko preberete ali vnesete tudi v prazen prostor.



Slika strojne opreme prikazuje, ali je strojna oprema povezana. Če uporabljate programsko opremo brez strojne opreme, se prikaže **Simulation mode** (Način simulacije).

3.7.3 Zavihek Sync (Sinhronizacija)

Če je na napravi AT235 shranjenih več sej (za enega ali več bolnikov), morate uporabiti zavihek Sync (Sinhronizacija). Spodnji posnetek zaslona prikazuje programsko opremo Diagnostic Suite z odprtim zavihkom SYNC (Sinhronizacija) (pod zavihkoma AUD in IMP v zgornjem desnem kotu).



V zavihku SYNC (Sinhronizacija) najdete naslednje možnosti:



Funkcija **Client upload** (Nalaganje bolnika) se uporablja za nalaganje bolnikov iz podatkovne zbirke (Noah ali OtoAccess) v enoto AT235. V notranji pomnilnik enote AT235 lahko shranite do 500 bolnikov in 50.000 sej.

Funkcija **Session download** (Prenos seje) se uporablja za prenos sej (avdiometrija in/ali timpanometrija) iz enote AT235 v podatkovno zbirko Noah, OtoAccess ali XML (kadar uporabljate programsko opremo Diagnostic Suite brez podatkovne zbirke).

3.7.4 Client upload (Nalaganje bolnika)

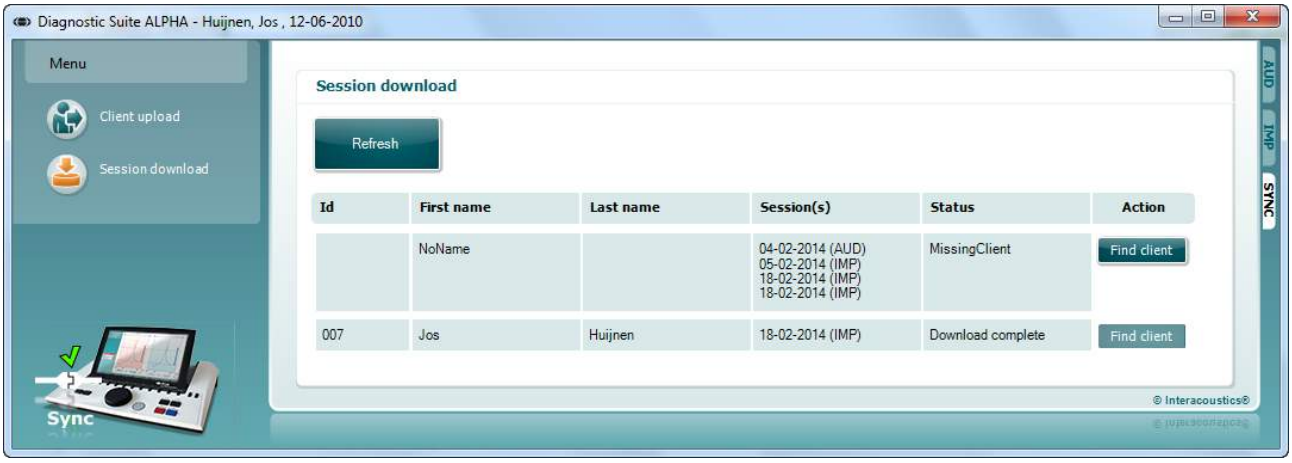
Spodnji posnetek zaslona prikazuje zaslon za nalaganje bolnika:



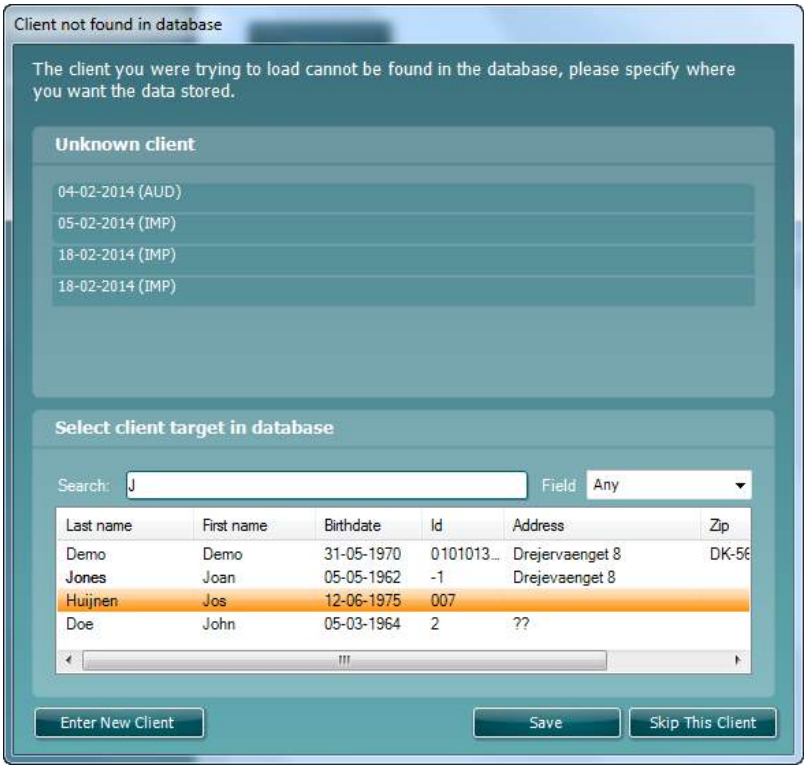
- Na levi strani lahko s pomočjo različnih iskalnih parametrov v podatkovni zbirki poiščete bolnika, ki ga želite prenesti v podatkovno zbirko. Pritisnite gumb »Add (Dodaj)«, da prenesete (naložite) bolnika iz podatkovne zbirke v notranji pomnilnik enote AT235. V notranji pomnilnik enote AT235 lahko shranite do 500 bolnikov in 50.000 sej.
- Na desni strani so prikazani bolniki, ki so trenutno shranjeni v notranjem pomnilniku enote AT235 (strojni opremi). Vse bolnike oziroma posamezne bolnike je mogoče odstraniti s pritiskom gumba »Remove all (odstrani vse)« oziroma »Remove (odstrani)«.

3.7.5 Session download (Prenos seje)

Spodnji posnetek zaslona prikazuje zaslon za prenos seje:



Ko pritisnete tipko »Find client (poišči bolnika)«, se pojavi okno, kakršno je spodaj in v katerem lahko poiščete ustreznega bolnika. Pritisnite tipko »Save (Shrani)«, da začnete prenašati seje tega bolnika v podatkovno zbirko.


Client not found in database
The client you were trying to load cannot be found in the database, please specify where you want the data stored.
Unknown client
04-02-2014 (AUD)
05-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
Select client target in database
Search: J
Field Any
Last name First name Birthdate Id Address Zip
Demo Demo 31-05-1970 0101013... Drejervaenget 8 DK-56
Jones Joan 05-05-1962 -1 Drejevaenget 8
Huijnen Jos 12-06-1975 007
Doe John 05-03-1964 2 ??
Enter New Client
Save
Skip This Client

4 Vzdrževanje

4.1 Splošni postopki vzdrževanja

Rutinsko preverjanje (subjektivni preizkusi)

Priporočamo, da običajni postopek preverjanja opreme, ki jo uporabljate, izvedete enkrat na teden. Preverjanja, ki so navedena pod točkami od 1–9, pa je treba opraviti vsak dan, ko je oprema v uporabi.

Splošno

Z rednim preverjanjem boste zagotovili pravilno delovanje opreme ter preprečili večje spremembe umerjenosti in okvare pretvornikov ter priključkov, ki bi lahko vplivale na rezultate preverjanj. Postopke preverjanja izvedite, ko je avdiometer nameščen tako, kot ga običajno uporabljate. Ključni del dnevnega preverjanja delovanja opreme so subjektivna preverjanja, ki jih lahko uspešno izvede samo uporabnik, ki nima okvare sluha oziroma ima po možnosti preverjeno dobre slušne sposobnosti. Če uporabljate komoro ali ločen prostor za preverjanje, morate opremo preveriti, ko je nameščena na svojem mestu. Po potrebi naj vam pri tem nekdo pomaga. Nato preverite tudi povezave med avdiometrom in opremo v komori ter vse priključne kable, vtikače in vtičnice na priključni omarici (na steni zvočno izoliranega prostora), da se prepričate, da povezave niso prekinjene ali nepravilno povezane. Hrup v okolici med preskusi ne sme biti znatno večji, kot je med uporabo opreme.

1) Očistite in preglejte avdiometer ter vso dodatno opremo.

2) Preverite blazinice ušesnih slušalk, vtikače, glavne kable in kable dodatne opreme, da se prepričate, da na njih ni znakov obrabe ali poškodb. Poškodovane in močno obrabljene dele zamenjajte.

3) Vključite opremo in počakajte toliko časa, kot je priporočeno, da se oprema ogreje. Po potrebi po ustreznem postopku prilagodite nastavitve. Preverite stanje baterije na baterijski opremi po postopku, ki ga je določil proizvajalec. Vključite opremo in počakajte toliko časa, kot je priporočeno, da se oprema ogreje. Če čas ni naveden, počakajte 5 minut, da se električni tok ustali. Po potrebi po ustreznem postopku prilagodite nastavitve. Preverite stanje baterije na baterijski opremi.

4) Preverite serijski številki ušesnih slušalk in kostnega vibratorja, da se prepričate o združljivosti pripomočkov z avdiometrom.

5) Preverite, da je izhodna moč avdiometra približno pravilna tako na zračnem kot kostnem prevajanju, tako da izvedete poenostavljen avdiogram na znani testni osebi, za katero veste, da sliši; preverite morebitne spremembe.

6) Preverite pri visoki ravni (na primer stopnji sluha 60 dB preko zračnega prevajanja in 40 dB preko kostnega prevajanja) na vseh ustreznih funkcijah (in na obeh slušalkah) pri vseh frekvencah, ki se uporabljajo; poslušajte za pravilno delovanje, odsotnost popačenja, odsotnost klikov, itd.

7) Preverite vse slušalke (vključno s pretvornikom za maskiranje) in kostni vibrator ter se prepričajte, da se ne pojavljajo popačenja ali prekinitve; preverite vtikače in kable, da zagotovite neprekinjeno povezavo.

8) Preverite zanesljivo delovanje vseh stikalnih gumbov in pravilno delovanje indikatorjev.

9) Preverite pravilno delovanje sistema signalizacije.

10) Pri nizki ravni glasnosti preverite, ali slišite kakršen koli šum, brnenje ali druge neželene zvoke (glasni zvoki, ki nastanejo, ko signal povežete z drugim kanalom) oziroma kakršne koli spremembe v kakovosti tonov, ko vklopite funkcijo maskiranja.

11) Prepričajte se, da atenuatorji dejansko zmanjšajo celotno širino signala in da na atenuatorjih, ki naj bi delovali med prenosom tona, niso prisotne električne ali mehanske motnje.

12) Prepričajte se, da so upravljalni mehanizmi tihi in da se na položaju preskusne osebe ne sliši hrupa, ki ga oddaja avdiometer.

13) Preverite tokokroge za govorno komunikacijo s preskusno osebo, pri čemer po potrebi uporabite podobne postopke, kot se uporabljajo za funkcijo čistih tonov.

14) Preverite napetost obroča naglavnih slušalk z mikrofonom in obroča kostnega vibratorja. Poskrbite, da se bodo vrtljivi deli neovirano vračali na položaj in da slušalke ne bodo preveč ohlapne.

15) Preverite obroče in vrtljive dele na zvočno izoliranih naglavnih slušalkah z mikrofonom ter se prepričajte, da na njih ni znakov obrabe ali utrujenosti kovine.

4.2 Splošni postopki vzdrževanja



- Pred čiščenjem vedno izklopite opremo in jo odklopite iz elektrike
- Upoštevajte lokalne smernice za najboljšo prakso in varnost, če so na voljo
- Obrišite vse izpostavljene površine z mehko krpo, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- Pazite, da tekočina ne pride v stik s kovinskimi deli v notranjosti slušalk/naglavnih slušalk
- Instrumenta in njegove opreme ne smete segrevati v avtoklavu, sterilizirati ali potopiti v katero koli tekočino
- Za čiščenje instrumenta in pripadajoče dodatne opreme ne uporabljajte trdih ali koničastih predmetov
- Ne pustite, da bi se deli, ki so bili v stiku s tekočinami, posušili, preden jih očistite
- Gumijasti oziroma penasti ušesni nastavki so namenjeni enkratni uporabi
- Pazite, da izopropil alkohol ne pride v stik z zasloni na instrumentih
- Preprečite, da bi izopropil alkohol prišel v stik s silikonskimi cevkami ali gumijastimi deli

Priporočene čistilne in razkužilne raztopine:

- topla voda z blago, neabrazivno čistilno raztopino (milo)
- običajni baktericidi, ki se uporabljajo v bolnišnicah
- 70-odstoten izopropil alkohol, vendar samo za trdne zunanje površine

Postopek:

- Očistite instrument tako, da obrišete zunanje ohišje s krpo, ki ne pušča vlaken, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- Očistite blazinice, ročno stikalo za preiskovanca ter ostale dele s krpo, ki ne pušča vlaken, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- Pazite, da vlaga ne zaide v dele ušesnih slušalk in druge opreme, kjer so nameščeni zvočnik.

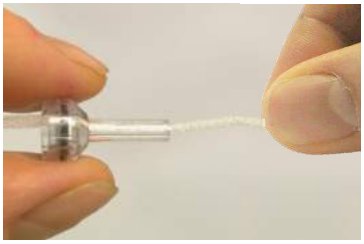
4.3 Čiščenje konice sonde

Diagnostična sonda **Klinična sonda**

Korak 1: Odvijte pokrovček sonde in odstranite konico sonde.




Korak 2: Napeljite togi konec čistilne krtačke v eno od cevi iz notranje strani. Čistilno krtačko v celoti povlecite skozi cev konice sonde. Očistite vse tri cevi. Nitko po uporabi zavrzite.

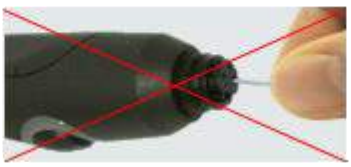
Korak 3: Ponovno namestite očiščeno konico.



Korak 4: Ponovno sestavite sondo




Obvestilo: Čistilno krtačko vstavite le v smeri od znotraj navzven, da boste odstranili vso umazanijo iz sonde ven in ne obratno, prav tako pa ne boste poškodovali tesnila. Nikoli ne čistite odprtin znotraj sonde.


4.4 Glede Popravila

Podjetje Interacoustics je odgovorno za veljavnost oznake CE, varnostna tveganja ter za zanesljivost in zmogljivost opreme samo:

1. če je postopke sestave, razširitve, ponovne prilagoditve, prilagoditve ali popravil naprave izvajalo pooblaščeno osebje,
2. če je upoštevan enoletni servisni interval,
3. če je električna napeljava v določenem prostoru skladna z ustreznimi zahtevami,
4. če je opremo uporabljalo pooblaščeno osebje skladno z dokumentacijo, ki jo je zagotovilo podjetje Interacoustics.

   Pomembno je, da stranka (predstavnik) ob vsaki težavi izpolni POROČILO O VRAČILU in ga pošlje podjetju **DGS Diagnostics Sp. z o.o.**
   ul. Sloneczny Sad 4d
   72-002 Doluje
   Polska

To mora storiti tudi ob vsakem vračilu instrumenta družbi Interacoustics. (To velja tudi v malo verjetnem primeru smrti ali hude poškodbe preiskovanca ali uporabnika.)

4.5 Garancija

Podjetje INTERACOUSTICS jamči, da:

- ob normalni uporabi in servisiranju na sistemu AT235 ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju 24 mesecev od datuma dostave naprave podjetja Interacoustics prvotnemu kupcu,
- ob normalni uporabi in servisiranju na dodatkih ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju devetdesetih (90) dni od datuma dostave naprave s strani podjetja Interacoustics prvotnemu kupcu

Če je med veljavnim garancijskim obdobjem potrebno servisiranje katerega koli izdelka, mora kupec o tem obvestiti lokalni servisni center Interacoustics, ki bo določil ustrezen servis za popravilo. Stroške popravila ali zamenjave bo krilo podjetje Interacoustics v skladu s pogoji te garancije. Izdelek, za katerega je potrebno servisiranje, mora kupec vrniti nemudoma, ustrezno zapakiranega in z vnaprej plačano poštnino. Za izgubo ali poškodbo izdelka, poslanega podjetju Interacoustics, odgovarja kupec.

V nobenem primeru podjetje Interacoustics ni odgovorno za kakršno koli slučajno, posredno ali posledično škodo, povezano z nakupom ali uporabo katerega koli izdelka Interacoustics.

Pogoji garancije veljajo izključno za prvotnega kupca. Garancija ne velja za kasnejše lastnike oziroma imetnike izdelka. Poleg tega garancija ne velja in podjetje Interacoustics ni odgovorno za kakršne koli izgube, povezane z nakupom ali uporabo izdelka Interacoustics, ki:

- ga je popravil kdor koli, ki ni pooblaščeni serviser podjetja Interacoustics,
- je bil kakor koli spremenjen in je podjetje Interacoustics presodilo, da je bila s tem ogrožena njegova stabilnost in zanesljivost,
- je bil predmet nepravilne ali malomarne uporabe ali nezgode, oziroma izdelka, na katerem je bila spremenjena, izbrisana ali odstranjena serijska ali številka serije,
- ni bil pravilno vzdrževan oziroma njegova uporaba ni bila v skladu s priloženimi navodili podjetja Interacoustics.

Ta garancija nadomešča vse druge garancije, izrecne ali implicitne, ter vse druge dolžnosti in odgovornosti podjetja Interacoustics. Podjetje Interacoustics ne dovoljuje in ne daje pravice, neposredno ali posredno, kateremu koli predstavniku ali drugi osebi, da v imenu podjetja Interacoustics sklepa o kateri koli drugi odgovornosti, povezani s prodajo izdelkov Interacoustics.

PODJETJE INTERACOUSTICS ZAVRAČA VSE OSTALE GARANCIJE, IZRECNE ALI IMPLICITNE, VKLJUČNO S KATERO KOLI GARANCIJO ZA TRŽNOST ALI ZA UPORABNOST OZIROMA PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN ALI UPORABO.

4.6 Periodično umerjanje

Minimalne zahteve za periodično umerjanje:

Najmanjši interval za umerjanje enkrat (letno) v 12-mesečnem obdobju.

Shranjujte evidence o vseh umerjanjih.

Ponovno umerjanje je treba opraviti:

1) Ko preteče določeno časovno obdobje (najmanj 12-mesečno obdobje, letno).

2) Ko preteče določena uporaba (čas delovanja). Ta temelji na uporabi in okolju, v skladu z zahtevo lastnika avdiometra. Običajno je ta interval 3- ali 6-mesečno obdobje, glede na uporabo instrumenta.

3) Če je bil avdiometer ali pretvornik izpostavljen udaru ali vibracijam, je bil v okvari ali popravljen ali je bil zamenjan del na njemu, kar lahko vpliva na spremembo umerjanja.

4) Ko so ugotovitve uporabnika ali rezultati bolnika posledica vprašljivega delovanja avdiometra.

Letno umerjanje:
Priporočljivo je, da letno umerjanje opravi usposobljeni tehnik/pristojni laboratorij, ki obvlada in je na tekočem z ustreznimi zahtevami ANSI/ASA in/ali IEC in specifikacijam naprave. Postopek umerjanja potrjuje vse ustrezne zahteve glede zmogljivosti, naveden v ANSI/ASA in/ali IEC.

5 Specifikacije

5.1 Tehnični podatki za AT235

Splošno		
Medicinska oznaka CE:	Oznaka CE pomeni, da izdelek Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Priloge II Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS. Sistem nadzora kakovosti je odobren s strani TÜV – identifikacijska št. 0123	
Standardi:	Varnost:	IEC 60601-1, razred I, uporabljeni deli tipa B
	EMZ:	IEC 60601-1-2
	Impedanca:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), tip 1
	Avdiometer:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), tip 4
Delovno okolje:	Temperatura:	15–35 °C
	Relativna vlažnost:	30–90 %
	Tlak okolice:	98 kPa–104 kPa
	Čas ogrevanja:	1 minuto
Prikaz	10-palčni barvni zaslon z visoko ločljivostjo 1024x600	
Prevoz in skladiščenje:	Temperatura skladiščenja: Temperatura za prevoz: Rel. vlažnost:	0 °C–50 ° C –20–50 °C 10–95 %
Notranje shranjevanje	500 strank in 50.000 sej	
Notranja baterija		CR2032 3 V, 230 mAh, Li. Uporabnik naj je ne servisira sam.
Upravljanje z osebnim računalnikom:	USB:	Vhod/izhod za komunikacijo računalnika. Podatke lahko pošiljate in shranjujete na osebni računalnik ter shranite v podatkovno zbirko OtoAccess™ (potrebujete sinhronizacijski modul Diagnostic Suite).
Toplotni tiskalnik (dodatna oprema):	Vrsta: MPT-III	Toplotni tiskalnik MPT-III s svitki papirja za tiskanje. Tiskanje na ukaz preko USB.
Napajanje	UE60	Uporabljajte le določeno vrsto napajalnika UE60 Vhod: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 1,5 A Izhod: 24,0 VDC
Mere	V x Š x D	29 x 38 x 7,5 cm
Teža AT235		2,5 kg

Sistem za merjenje impedance		
Ton sonde:	Frekvenca: Raven:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; čisti toni; ±1 % 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Zračni tlak:	Upravljanje: Kazalnik: Razpon: Omejitev tlaka: Hitrost črpalke:	Samodejno. Izmerjena vrednost se prikaže na grafičnem prikazovalniku. Od –600 do +400 daPa. ±5 % –750 daPa in +550 daPa. Samodejno, hitro 300 daPa/s, srednje 200 daPa/s, počasi 100 daPa/s, zelo počasi 50 daPa/s.
Skladnost:	Razpon:	Od 0,1 do 8,0 ml pri tonu sonde 226 Hz (prostornina ušesa: od 0,1 do 8,0 ml) in od 0,1 do 15 mmho pri tonu sonde 678, 800 in 1000 Hz. Vse ±5 %
Vrste preverjanj:	Timpanometrija	Samodejno; začetni in končni tlak lahko programira uporabnik v nastavitvah. Ročno upravljanje vseh funkcij.

	Preverjanje funkcije evstahijeve cevi 1 – nepredrt bobnič	Preverjanje po Williamsu
	Preverjanje funkcije evstahijeve cevi 2 – predrt bobnič	Preverjanje po Toynbeeju
	Preverjanje funkcije evstahijeve cevi 3 – odprta evstahijeva cev	Stalna občutljivost meritve impedance
Funkcije refleksa		
Viri signala:	Ton – kontralateralno, refleks:	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, širokopasovno, visoko- in nizkopasovni filter
	Ton – ipsilateralno, refleks:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, širokopasovno, visoko- in nizkopasovni filter.
	NB-šum – kontralateralno, refleks	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	NB-šum – ipsilateralno, refleks	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Trajanje dražljajev:	750 ms
	Sprejemanje refleksa	Nastavljivo od 2 do 6 % ali od 0,05 do 0,15 ml spremembe prostornine sluhovoda.
	Intervali	Navzdol v velikostih koraka po 1 dB.
	Najvišja intenziteta	90, 100, 120 dBHL
Izhodi:	Kontralateralna slušalka:	Slušalka TDH39, slušalka DD45, vstavna slušalka CIR in/ali vstavna slušalka EARtone 3A za meritve refleksa.
	Ipsilateralna slušalka:	Slušalka sonde je vgrajena v sistem sonde za meritve refleksa.
	Priključitev sonde	Povezava električnega in zračnega sistema s sondo.
Vrste preverjanj:	Ročno preverjanje refleksa	Ročno upravljanje vseh funkcij.
	Samodejno preverjanje refleksa:	Enojne jakosti Rast refleksa
	Upadanje refleksa	Samodejno, 10 dB nad pragom in ročno upravljanje s trajanjem stimulacije 10 s.
	Latenca refleksa	Avtomatično, prvih 300 ms od začetka stimulacije.

Funkcije avdiometra		
Signali:	Frekvenca (Hz)	Intenzitete db HL:
	125	od –10 do 70
	250	od –10 do 90
	500	od –10 do 100
	1000	od –10 do 100
	2000	od –10 do 100
	3000	od –10 do 100
	4000	od –10 do 100
	6000	od –10 do 100
	8000	od –10 do 90
Vrste preverjanj	Samodejno določanje praga (predelana metoda po Hughsonu in Westlakeu) Samodejno preverjanje: trajanje 1–2 s, prilagojeno v 0,1-s intervalih.	

5.2 Lastnosti za umerjanje

Umerjeni pretvorniki:	Kontralateralna slušalka:	Slušalka Telephonics TDH39/DD45 s statično silo 4,5 N ,0,5 N in/ali vstavna slušalka EARtone 3A in/ali CIR.
	Sistem sonde:	Ipsilateralna slušalka: je vgrajena v sistemu sonde
		Frekvenčni oddajnik in sprejemnik ter tlačni pretvornik so vgrajeni v sistemu sonde
Točnost:	Splošno	Na splošno je instrument izdelan in umerjen tako, da izpolnjuje ali presega zahteve glede odstopanj, ki jih predpisujejo standardi:
	Frekvence refleksa:	±1 %
	Ravni tona za kontralateralni refleks in avdiometer:	3 dB za 250 do 4000 Hz in 5 dB za 6000 do 8000 Hz
	Ravni tona za ipsilateralni refleks:	5 dB za 500 do 2000 Hz in +5/–10 dB za 3000 do 4000 Hz
	Meritev tlaka: Meritev skladnosti:	5 % ali 10 daPa, velja večja vrednost 5 % ali 0,1 ml, velja večja vrednost
Upravljanje prikaza dražljajev:	Refleksi:	Razmerje ON-OFF (vklop-izklop) = ≥ 70 dB Čas naraščanja = 20 ms Čas padanja = 20 ms Izmerjena raven zvočnega tlaka (SPL) v času izklopa = 31 dB
Lastnosti za umerjanje impedance		
Ton sonde	Frekvence:	226 Hz 1 %, 678 Hz 1 %, 800 Hz 1 %, 1000 Hz 1 %
	Raven:	85 dB SPL 1,5 dB, merjeno po IEC 60318-5 akustičnim spojnikom. Raven je stalna za vse prostornine v merilnem območju.
	Popačenje:	Največ 1 % THD
Skladnost	Razpon:	0,1 do 8,0 ml
	Temperaturna odvisnost:	–0,003 ml/C
	Odvisnost tlaka:	–0,00020 ml/daPa
	Občutljivost refleksa: Raven lažnih refleksov:	0,001 ml je najmanjša sprememba prostornine, ki jo je mogoče zaznati ≥ 95 dB SPL (izmerjeno v spojniku 711, votline s trdimi stenami 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml in 5,0 ml).
	Lastnosti temporalnega refleksa: *(IEC60645-5, določba 5.1.6)*	Začetni zamik = 35 ms (5 ms) Čas naraščanja = 42 ms (5 ms) Končni zamik = 23 ms (5 ms) Čas padanja = 44 ms (5 ms) Prenihaj = največ 1 % Podnihaj = največ 1 %
Tlak	Razpon:	V nastavitvah lahko izberete vrednosti od –600 do +400 daPa.
	Varnostne omejitve:	–750 daPa in +550 daPa, 50 daPa
Barometrični tlak	Spremembe barometričnega tlaka vplivajo na meritev impedance v določenem območju (97300–105300 Pascalov).	Admitanca lahko variira znotraj: ±4 % Natančnost tlaka je: ±10 daPa ali 10 %, velja večja vrednost.

<table>
<tr><td>Nadmorska višina</td><td colspan="3">Uporabljeni tlačni senzor zaznava diferenčni tlak/nadtlak, kar pomeni, da meri razliko v tlaku in nanj ne vpliva razlika v nadmorski višini.
<table>
<tr><th>Toni sonde</th><th>0 metrov</th><th>500 metrov</th><th>1000 metrov</th><th>2000 metrov</th><th>4000 metrov</th></tr>
<tr><td>226 Hz</td><td>1,0 mmho</td><td>1,06 mmho</td><td>1,13 mmho</td><td>1,28 mmho</td><td>1,65 mmho</td></tr>
<tr><td>678 Hz</td><td>3,0 mmho</td><td>3,19 mmho</td><td>3,40 mmho</td><td>3,85 mmho</td><td>4,95 mmho</td></tr>
<tr><td>800 Hz</td><td>3,54 mmho</td><td>3,77 mmho</td><td>4,01 mmho</td><td>4,55 mmho</td><td>5,84 mmho</td></tr>
<tr><td>1000 Hz</td><td>4,42 mmho</td><td>4,71 mmho</td><td>5,01 mmho</td><td>5,68 mmho</td><td>7,30 mmho</td></tr>
</table>
Natančnost tlaka je: ±10 daPa ali 10 %, velja večja vrednost.

Da bi zmanjšali vpliv temperature, barometričnega tlaka, vlažnosti in nadmorske višine, je vedno priporočljivo, da enoto umerite na lokalnih položajih.</td></tr>
<tr><td>Temperatura</td><td colspan="3">Temperatura nima teoretičnega vpliva na izračun impedance, vendar vpliva na elektronska vezja. Ta temperaturni vpliv za standardno določeno temperaturno območje (15–35 °C) je znotraj:

Admitanca lahko variira znotraj: ±5 %, ±0,1 cm^3, $\pm10^{-9}$ m^3/Pa-s, velja večja vrednost.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Standardi za umerjanje refleksa in lastnosti spektra:</td></tr>
<tr><td>Splošno</td><td colspan="3">Tehnični podatki za dražljaje in signale avdiometra so prilagojeni standardu IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Kontralateralna slušalka</td><td>Čisti ton:</td><td colspan="2">ISO 389-1 za TDH39 in ISO 389-2 za CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Širokopasovni šum (WB):
Spektralne lastnosti:</td><td colspan="2">Standard Interacoustics
Kot širokopasovni šum, predpisan v standardu IEC 60645-5, le s spodnjo mejno frekvenco 500 Hz.</td></tr>
<tr><td></td><td>Nizkopasovni šum (LP):
Spektralne lastnosti:</td><td colspan="2">Standard Interacoustics
Enakomerno od 500 Hz do 1600 Hz, 5 dB glede na raven 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Visokopasovni šum (HP):
Spektralne lastnosti:</td><td colspan="2">Standard Interacoustics
Enakomerno od 1600 Hz do 10 KHz, 5 dB glede na raven 1000 Hz</td></tr>
<tr><td>Ipsilateralna slušalka</td><td>Čisti ton:</td><td colspan="2">Standard Interacoustics.</td></tr>
<tr><td></td><td>Širokopasovni šum (WB):
Spektralne lastnosti:</td><td colspan="2">Standard Interacoustics
Kot širokopasovni šum, predpisan v standardu IEC 60645-5, le s spodnjo mejno frekvenco 500 Hz.</td></tr>
<tr><td></td><td>Nizkopasovni šum (LP):
Spektralne lastnosti:</td><td colspan="2">Standard Interacoustics
Enakomerno od 500 Hz do 1600 Hz, 10 dB glede na raven 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Visokopasovni šum (HP):
Spektralne lastnosti:</td><td colspan="2">Standard Interacoustics
Enakomerno od 1600 Hz do 4000 Hz, 10 dB glede na raven 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Splošno o ravneh:</td><td colspan="2">Dejanski zvočni tlak na bobniču je odvisen od prostornine ušesa.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Tveganje lažnih signalov pri višjih ravneh stimulacije pri meritvah refleksa je manjše in ne aktivira sistema za zaznavanje refleksa.</td></tr>
</table>

Referenčne vrednosti za umerjanje stimulacije

	Frekvenca	Referenčne enakovredne mejne vrednosti jakosti zvoka (RETSPL) [dB glede na 20 µPa]						Spreminjanje ravni ipsilateralne stimulacije za različne prostornine ušesnega kanala Glede na umerjanje, opravljeno na sklopniku IEC 126 [dB]		Vrednosti slabljenja zvoka za slušalke TDH39/DD45 z blazino MX41/AR ali PN51 [dB]
		ISO 389-1 (Standard Interacoustics)	ISO 389-2 (Standard Interacoustics)	ISO 382-2 (Standard Interacoustics)	Standard Interacoustics	Standard Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A/IP30	CIR	DD45	Sonda	Korekcijske vrednosti za dražljaj NB			
RETSPL	125	45	26	26	47,5	41	4			3
	250	25,5	14	14	27	24,5	4			5
	500	11,5	5,5	5,5	13	9,5	4	9,7	5,3	7
	1000	7	0	0	6	6,5	6	9,7	5,3	15
	1500	6,5	2	2	8	5	6			21 (1600 Hz)
	2000	9	3	3	8	12	6	11,7	3,9	26
	3000	10	3,5	3,5	8	11	6	–0,8	–0,5	31 (3150 Hz)
	4000	9,5	5,5	5,5	9	3,5	5	–1,6	–0,8	32
	6000	15,5	2	2	20,5	3	5			26 (6300 Hz)
	8000	13	0	0	12	–5	5			24
	Širokopasovni šum	–8	–5	–5	–8	–5		7,5	3,2	
	Nizek tlak	–6	–7	–7	–6	–7		8,0	3,6	
	Visok tlak	–10	–8	–8	–10	–8		3,9	1,4	

*Vse vrednosti v krepkem tisku so standardne vrednosti podjetja Interacoustics.

Vrste spojnikov, ki se uporabljajo za umerjanje

IMP:

Umerjanje TDH39 in DD45 poteka z akustičnim spojnikom prostornine 6 cm3, izdelanim skladno z IEC 60318-3. Ipsilateralna slušalka in ton sonde se umerjata z akustičnim spojnikom prostornine 2 cm3, izdelanim po standardu IEC 60318-5.

Splošno o tehničnih podatkih

Družba Interacoustics si neprestano prizadeva izboljšati svoje izdelke in njihovo učinkovitost. Zato se lahko tehnični podatki nenapovedano spremenijo.

Za učinkovitost in tehnične lastnosti instrumenta lahko podjetje jamči samo, če se na njem vsako leto opravi tehnično vzdrževanje. To mora storiti servis s pooblastilom družbe Interacoustics.

Podjetje Interacoustics pooblaščenim servisom priskrbi diagrame in servisne priročnike.

Vprašanja o predstavnikih in izdelkih lahko pošljete na naslov:

Interacoustics A/S	Telefon:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Faks:	+45 63713522
5500 Middelfart	E-pošta:	info@interacoustics.com
Danska	http:	www.interacoustics.com

5.3 Tabela 1: Frekvence in razponi jakosti

Najvišje ravni na enoti IMP na AT235										
	TDH39		CIR		EARtone 3A/IP30		IPSI (Ipsilateralno)		DD45	
Sre-dina	Branje		Branje		Branje		Branje		Branje	
Frekv.	Zvok	Ozko-pas. šum	Zvok	Ozko-pas. šum	Zvok	Ozko-pas. šum	Zvok	Ozko-pas. šum	Zvok	Ozko-pas. šum
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	80	65	90	70	100	85	70	60	75	60
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	100	115	105	100	85	120	100
750	120	105	110	105	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	105	120	110	110	90	120	100
2000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	100
3000	120	105	115	105	120	110	95	90	120	105
4000	120	105	110	100	120	105	100	85	120	105
6000	120	100	95	95	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	75	80	90	85	80	75	105	95
10000										
Širo-kopas. šum	-	115	-	115	-	115	-	95	-	120
Nizek tlak	-	120	-	115	-	120	-	100	-	120
Visok tlak	-	115	-	115	-	120	-	95	-	120

5.4 Pin Assignments

Inputs	Connector type	Electrical properties	
Patient response	Jack6.3mm	Handheld switch: Pin 1: GND Pin 2: Signal	3V through 10K is forced to ground when activated
Outputs:			
Phones, Left Phones, Right	Jack, 6.3mm Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2: Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2:
Phones, Contralateral	Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8
Probe system	15-pin D-sub high density with air connection	Pin 1 DSP_I2C_INTERRUPT Pin 2 GND Pin 3 IPSI_OUT Pin 4 GND_CONTRA Pin 5 GND_Probe-mic Pin 6 DSP_I2C_SCLK Pin 7 GND Pin 8 GND_IPSI Pin 9 PROBETONE_OUT Pin 10 MIC-IN Pin 11 DSP_I2C_DATA Pin 12 +5 Vprobe Pin 13 CONTRA_OUT Pin 14 GND_PROBETONE Pin 15 MIC-+IN	
Data I/O:			
USB	USB type”B”	USB port for communication	

5.5 Elektromagnetna združljivost (EMZ)

Prenosna in mobilna oprema za RF komunikacijo lahko vpliva na AT235. Napravo AT235 namestite in upravljajte v skladu z informacijami EMZ, ki so predstavljene v tem poglavju.
Naprava AT235 je bila preizkušena za emisije EMZ in odpornost kot samostojna enota AT235. Ne uporabljajte naprave AT235 v bližini ali zloženo z drugo elektronsko opremo. V kolikor je to vseeno potrebno, mora uporabnik preveriti normalno delovanje v konfiguraciji.
Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni, z izjemo servisnih delov, ki jih prodaja podjetje Interacoustics kot rezervne dele za notranje komponente, lahko povzroči večje EMISIJE ali manjšo ODPORNOST opreme.
Vsak, ki povezuje dodatno opremo, je odgovoren za to, da je sistem skladen s standardom IEC 60601-1-2.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Naprava AT235 **je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave** AT235 **mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju.**		
Preskus emisij	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Emisije RF CISPR 11	Skupina 1	Naprava AT235 uporablja energijo RF le za svojo notranjo funkcijo. Zato so emisije RF zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale motnje okoliške elektronske opreme.
Emisije RF CISPR 11	Razred B	Naprava AT235 je primerna za uporabo v vseh komercialnih, industrijskih, poslovnih in bivalnih okoljih.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ustreza kategoriji razreda A	
Nihanja napetosti/ emisije utripov IEC 61000-3-3	Ustreza	

Priporočljive varnostne razdalje med prenosno in mobilno opremo za RF komunikacijo in napravo AT235**.**

Naprava AT235 je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi radiofrekventnimi (RF) motnjami. Stranka ali uporabnik naprave AT235 lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje, tako da vzdržuje najmanjšo potrebno varnostno razdaljo med prenosno in mobilno opremo za RF komunikacijo (oddajniki) in napravo AT235, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Ocenjena največja izhodna moč oddajnika **[W]**	**Varnostna razdalja glede na frekvenco oddajnika** **[m]**		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Za oddajnike z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno varnostno razdaljo *d* v metrih (m) ocenite z enačbo, ki se uporablja za frekvenco oddajnika, kjer je *P* največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika.

Opomba 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja višja frekvenca.

Opomba 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata vpojnost in odbojnost od struktur, predmetov in ljudi.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Naprava AT235 je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave AT235 mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju.			
Preskus odpornosti	**IEC 60601** **Preskusna raven**	**Skladnost**	**Elektromagnetno** **okolje – smernice**
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	stik +6 kV zrak +8 kV	stik +6 kV zrak +8 kV	Tla morajo biti lesena, betonska ali keramične ploščice. Če so tla pokrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost večja od 30 %.
Hiter električni prehodni pojav/sunek IEC61000-4-4	+2 kV za napajalne vode +1 kV za vhodne/izhodne vode	+2 kV za napajalne vode +1 kV za vhodne/izhodne vode	Kakovost električne priključitve mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bivalno okolje.
Porast napetosti IEC 61000-4-5	+1 kV protifazni način +2 kV sofazni način	+1 kV protifazni način +2 kV sofazni način	Kakovost električne priključitve mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bivalno okolje.
Upadi napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti napajalnih vodov IEC 61000-4-11	< 5 % *U*T (> 95 % upad *U*T) za 0,5 cikla < 40 % *U*T (> 60 % upad *U*T) za 5 ciklov < 70 % *U*T (> 30% upad *U*T) za 25 ciklov < 5 % *U*T (> 95 % upad *U*T) za 5 sekund	< 5 % *U*T (> 95 % upad *U*T) za 0,5 cikla 40 % *U*T (60 % upad *U*T) za 5 ciklov 70 % *U*T (30% upad *U*T) za 25 ciklov < 5 % *U*T	Kakovost električne priključitve mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bivalno okolje. Če uporabnik naprave AT235 potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega omrežja, je priporočljivo, da se AT23 napaja iz neprekinjenega napajalnika ali svoje baterije.
Frekvenca napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na stopnji, značilni za lokacijo v tipično poslovnem ali bivalnem okolju.
Opomba: *U*T je izmenična (AC) omrežna napetost pred uporabo preskusne ravni.			

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Naprava AT235 je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave AT235 mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju.

Preskus odpornosti	IEC/EN 60601 preskusna raven	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
			Prenosne in mobilne opreme za RF komunikacijo ne sme biti bližje posameznim delom naprave AT235 , vključno s kabli, kot je predpisana varnostna razdalja, izračunana na podlagi enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika. Priporočljiva varnostna razdalja $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz
Prevodna RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Kjer je *P* največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika, *d* pa je priporočljiva varnostna razdalja v metrih (m).
Sevana RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	Poljske jakosti iz nepremičnih oddajnikov RF, kot je določeno z raziskavo elektromagnetnega prizorišča, (a) morajo biti nižje od nivoja skladnosti v vsakem frekvenčnem območju (b) Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim znakom: 

OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja višja frekvenca

OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata vpojnost in odbojnost od struktur, predmetov in ljudi.

(a) Poljskih jakosti nepremičnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in zemeljski mobilni radijski sprejemniki, amaterski radio, AM in FM radijsko oddajanje in televizijsko oddajanje, ni mogoče točno teoretično predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi nepremičnih oddajnikov RF je treba upoštevati raziskavo elektromagnetnega prizorišča. Če je izmerjena poljska jakost na mestu, kjer se uporablja naprava AT235, večja od nivoja skladnosti RF, ki je naveden zgoraj, je treba opazovati napravo AT235, da se preveri normalno delovanje. Če zaznate nepravilno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev ali premestitev naprave AT235 .

(b) V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti poljska jakost manjša od 3 V/m.

Da bi zagotovili skladnost z zahtevami EMZ kot je določeno v standardu IEC 60601-1-2, morate nujno uporabljati samo naslednje pripomočke:

IZDELEK	PROIZVAJALEC	MODEL
Napajalnik UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Klinična sonda	Interacoustics	Klinični sistem sonde 1077
Diagnostična sonda	Interacoustics	Diagnostični sistem sonde 1077.
DD45C kontralateralne naglavne slušalke z mikrofonom DD45C kontralateralne naglavne slušalke z mikrofonom P3045	Interacoustics	DD45C
IP30 vstavna slušalka 10 ohm, ena, kontralateralna, EARtone 3A z mini vtičnico	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45 Avdiometrične naglavne slušalke z mikrofonom P3045	Interacoustics	DD45
IP30 vstavna slušalka 10 ohm, komplet	Interacoustics	IP30

Skladnost z zahtevami EMZ, ki so določene v standardu IEC 60601-1-2, je zagotovljena, če vrste in dolžine kabla ustrezajo določenim vrstam in dolžinam v nadaljevanju:

Opis	Dolžina	Pregledano?
Električni kabel	2,0 m	Nepregledano
Kabel USB	2,0 m	Pregledano
Klinična sonda	2,0 m	Nepregledano
Diagnostična sonda	2,0 m	Nepregledano
DD45C kontralateralne naglavne slušalke z mikrofonom P3045	0,4 m	Pregledano
IP30 vstavna slušalka 10 ohm, ena, kontralateralna	0,5 m	Pregledano
DD45 Avdiometrične naglavne slušalke z mikrofonom P3045	0,5 m	Pregledano
IP30 vstavna slušalka 10 ohm, komplet	0,5 m	Pregledano

Uputstvo za upotrebu – SR

Impedance Audiometer AT235



Sadržaj

1 Uvod 1
1.1 Podaci o ovom priručniku 1
1.2 Namena proizvoda 1
1.3 Kontraindikacije pri obavljanju audiometrije impedancije 1
1.4 Opis proizvoda 2
1.5 O upozorenjima i merama opreza 3

2 Raspakivanje i instalacija 5
2.1 Raspakivanje i pregled 5
2.2 Oznake 6
2.3 Važne bezbednosne upute 7
2.4 Konektori 9
2.5 Šupljine za kalibraciju 9
2.6 Zamena sistema sonde 10
2.7 Mere opreza pri povezivanju uređaja AT235. 11
2.8 Licenca 12

3 Uputstva za rukovanje 13
3.1 Rukovanje i odabir nastavaka za uši 14
3.2 Uključivanje i isključivanje uređaja AT235 14
3.3 Status sonde 15
3.4 Upotreba sistema standardne i kliničke sonde 16
3.5 AT235 Samostalno rukovanje 16
3.5.1 AT235 Samostalna kontrolna tabla 16
3.5.2 Početak 17
3.5.3 Postavke instrumenta - jezik, štampač, datum i vreme, itd. 18
3.5.4 Odabir testa i modula 19
3.5.5 Testni ekrani timpanometrije 19
3.5.5.1 Tymp testni ekran 20
3.5.5.2 Ekran testa refleksa 22
3.5.6 Ekran testa audiometrije 24
3.5.7 Početak i zaustavljanje timpanometrijskog testa 25
3.5.8 Spremanje 25
3.5.9 Pregled ranijih sesija 27
3.6 Rukovanje u Sync rada (omogućeno samo sa programom Diagnostic Suite) 28
3.6.1 Power konfiguracija računara 28
3.6.2 Početak iz baze podataka OtoAccess™ 28
3.6.3 Početak iz baze podataka Noah 4 28
3.6.4 Izveštaj o padu 28
3.6.5 Postavke instrumenta 29
3.7 Korištenje SYNC mod 30
3.7.1 Korištenje IMP Sync modula 30
3.7.2 Korištenje AUD Sync modula 32
3.7.3 Sync kartica 34
3.7.4 Otpremanje klijenta 35
3.7.5 Preuzimanje sesija 35

4 Održavanje 37
4.1 Opšti postupci održavanja 37
4.2 Opšti postupci održavanja 38
4.3 Čišćenje vrha sonde 39
4.4 U pogledu popravki 40
4.5 Garancija 40
4.6 Periodična kalibracija 41

5 Specifikacije 43
5.1 AT235 tehničke specifikacije 43
5.2 Osobine kalibracije 45
5.3 Opseg frekvencija i intenziteta: 49
5.4 Pin Assignments 50
5.5 Elektromagnetna kompatibilnost (EMK) 51

1 Uvod

1.1 Podaci o ovom priručniku

Ovaj priručnik se odnosi na aparat AT235 Firmware version 1.11 (Model 1077).

Ovaj proizvod je proizvela firma:

Interacoustics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Danska
Tel: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
Elektronska pošta: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Namena proizvoda

AT235 je automatski audiometar impedancije sa ugrađenom dijagnostičkom audiometrijom namenjen pregledima i dijagnozi. Programima za pregled novorođenčadi će posebno biti od značaja prisustvo sonde tonske timpanometrije koja omogućava pouzdanije timpanometrijske rezultate kod novorođenčadi.

Predviđeno je da timpanometar AT235 koristi audiolog, stručnjak za sluh, ili obučeni tehničar, u tihom okruženju.

1.3 Kontraindikacije pri obavljanju audiometrije impedancije

- Nedavna stapedektomija ili drugi zahvati srednjeg uva
- Curenje iz uva
- Akutna spoljašnja trauma slušnog kanala
- Nelagoda (npr. ozbiljna upala vanjskog slušnog kanala)
- Okluzija vanjskog slušnog kanala
- Prisustvo šuma, povećana oštrina sluha ili druge vrste osetljivosti na glasne zvukove mogu da kontraindiciraju testiranje kada se koriste stimulansi visokog intenziteta

Testiranje se ne treba obavljati na pacijentima sa takvim simptomima bez odobrenja lekara.

Pre svakog testiranja treba obaviti vizuelni pregled za pristustvo očiglednih abnormalnosti strukture i položaja vanjskog uha kao i vanjskog ušnog kanala.

1.4 Opis proizvoda

AT235 se sastoji od sledećih delova:

Priloženi delovi



Aparat AT235



Sistem kliničke sonde[1,]



Sistem dijagnostičke sonde[1, 2]



Napajanje UE60



Kontralateralna slušalica[1]

Dnevna provera šupljine

CAT50 (Opcije)

Odziv pacijenta (Opcije)

Oprema za štampanje (Opcije)

Oprema za montiranje na zid (Opcije)

Krpica za čišćenje

Torba BET55

[1] Deo za upotrebu prema standardu IEC60601-1

[21] One mogu biti izabrani.

1.5 O upozorenjima i merama opreza

Kroz ovaj priručnik koriste se sledeće oznake za upozorenja, mere opreza i napomene:



UPOZORENJE označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, može izazvati smrtni slučaj ili ozbiljnu povredu.



MERE OPREZA, upotrebljen sa simbolom upozorenja o bezbednosti, označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, možda da izazove lakšu ili srednje tešku povredu.

NOTICE

NAPOMENA se koristi da bi uputila na prakse koje nisu vezane sa telesnom povredom.

2 Raspakivanje i instalacija

2.1 Raspakivanje i pregled

Proverite da li su oštećeni ambalaža i njen sadržaj

Kada dobijete instrument, proverite da li postoji oštećenje na kutiji nastalo nemarnim rukovanjem. Ako je ambalaža oštećena, treba da se sačuva sve dok ne proverite mehanički i električni sadržaj pošiljke. Ako je instrument neispravan, obratite se svom lokalnom distributeru. Otpremni materijal sačuvajte radi pregleda špeditera i podnošenja odštetnog zahteva.

Ambalažu sačuvajte za budući transport

AT235 se isporučuje u svojoj vlastitoj transportnoj ambalaži koja je dizajnirana specijalno za uređaj AT235. Sačuvajte ambalažu. Ona će biti potrebna ako instrument mora da se vrati radi servisiranja.

Ako je potreban servis, obratite se svom lokalnom distributeru.

Prijava nedostataka

Pregledajte pre povezivanja
Pre povezivanja ovog proizvoda, trebalo bi još jednom pregledati da li je oštećen. Celo kućište i sav dodatni pribor treba vizuelno pregledati radi eventualnih ogrebotina i delova koji nedostaju.

Odmah prijavite sve nedostatke

Delove koji nedostaju ili su neispravni treba odmah prijaviti dobavljaču instrumenta, zajedno sa računom, serijskim brojem i detaljnim izveštajem o problemu. Na kraju ovog priručnika možete pronaći „Obaveštenje o povratu“, gde možete da opišete problem.

Upotrebite „Obaveštenje o povratu“

Obaveštenje o povratu pruža servisnom inženjeru relevantne informacije vezane za istragu prijavljenog problema. Nedostatak ove informacije može otežati utvrđivanje kvara i popravak uređaja. Uvek vratite uređaj sa popunjenim obaveštenjem o povratu da bi problem bio rešen na Vaše zadovoljstvo.

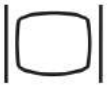




Koristite samo navedeno napajanje tipa UE60

2.2 Oznake

Na instrumentu se mogu naći sledeće oznake:

Simbol	Objašnjenje
	Stavljeni delovi Tipa B. Delovi stavljeni na pacijenta koji nisu provodnici i koji se mogu odmah skinuti sa pacijenta.
	Pogledati uputstvo za upotrebu
	WEEE (Direktiva EU) Ovaj simbol označava da kad krajnji korisnik želi da odbaci ovaj proizvod, taj proizvod se mora poslati u posebna postrojenja za prikupljanje radi dobijanja upotrebljivih komponenti i recikliranja.
 0123	CE-oznaka znači da kompanija Interacoustics A/S zadovoljava sve zahteve Aneksa II Direktive za medicinske uređaje 93/42/EEC. TÜV Product Service, identifikacija br. 0123 je odobrio sistem kvaliteta.
	Godina proizvodnje
	Delovi sa napomenom "nije za ponovnu upotrebu" kao što su vrhovi slušalica i slično namenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu
	Ulaz za povezivanje displeja - tipa HDMI
	“UKLJUČI” / “ISKLJUČI” (pritisak-pritisak)

2.3 Važne bezbednosne upute

Pažljivo i detaljno pročitajte ovo uputstvo za upotrebu pre korištenja proizvoda





1. Spoljna oprema namenjena za povezivanje na izlazni signal, ulazni signal ili druge konektore biće usklađena sa važećim standardima IEC (npr. IEC 60950 za IT opremu). U ovakvim situacijama preporučuje se upotreba optičkog izolatora radi ispunjenja zahteva. Oprema koja nije usklađena sa IEC 60601-1 će se držati van pacijentovog okruženja, kao što je definisano u standardu (obično 1,5 metar). Ako niste sigurni, obratite se kvalifikovanom medicinskom tehničaru ili svom lokalnom zastupniku.

2. Ovaj instrument ne uključuje nikakve odvojene uređaje za priključivanje na računare, štampače, aktivne zvučnike i drugo (Medicinski elektronski sistem). Preporučuje se upotreba optičkog izolatora radi ispunjenja zahteva. Za bezbednu postavku pogledajte odeljak 2.3.

3. Kada je instrument priključen na računar i druge uređaje opreme medicinskog električnog sistema, pobrinite se da ukupno curenje struje ne može preći bezbednosna ograničenja, a da ti razdelnici imaju dielektričnu snagu, pužne staze i vazdušnu udaljenost potrebnu za ispunjavanje zahteva standarda IEC/ES 60601-1. Kada je instrument priključen na računar i druge slične uređaje, vodite računa da ne dodirujete pacijenta i računar u isto vreme.

4. Da ne bi došlo do električnog udara, ova oprema se mora povezati samo na napajanje sa uzemljenjem.

5. Nemojte koristiti dodatne višestruke utičnice ili produžne kablove. Za bezbednu postavku pogledajte odeljak 2.3.

6. Ovaj instrument sadrži litijumsku pljosnatu bateriju. Ćeliju može da zameni isključivo osoblje iz servisa. Ako se rastave, slome ili izlože plamenu ili visokim temperaturama, baterije mogu da eksplodiraju ili izazovu opekotine. Nemojte praviti kratki spoj.

7. Nije dozvoljeno vršenje nikakve izmene na ovoj opremi bez ovlaštenja kompanije Interacoustics.

8. Na zahtev, Interacoustics će staviti na raspolaganje šeme strujnog kola, spisak delova, opise, uputstva za kalibraciju ili druge informacije koje će osoblju u servisu pomoći da popravi delove ovog audiometra, a koje je kompanija Interacoustics napravila tako da ih serviseri mogu popravljati.

9. Za maksimalnu bezbednost od strujnog udara, isključite instrument iz napajanja kada nije u upotrebi.

10. Instrument nije zaštićen od štetnog prodora vode ili drugih tekućina. Ako dođe do prosipanja, proverite instrument pre upotrebe ili vratite na servis.

11. Nijedan deo opreme se ne može servisirati ili održavati kada je u upotrebi sa pacijentom.



1. Nikada ne stavljajte niti na bilo koji drugi način ne koristite slušalice koje se umeću bez novog, potpuno ispravnog testnog vrha. Svaki put proverite da li su penasti deo ili vrh slušalice pravilno postavljeni. Nastavci slušalica i penasti delovi su za jednokratnu upotrebu.
2. Ovaj instrument nije namenjen za upotrebu u okruženju izloženom prosipanju tečnosti.

3. Ovaj instrument nije namenjen za upotrebu u okruženju bogatim kiseonikom ili da se koristi zajedno sa zapaljivim sredstvima.

4. Proverite kalibraciju u slučaju ako je bilo koji deo izložen udaru ili grubom rukovanju.

NOTICE

1. U cilju sprečavanja greške sistema, preduzmite odgovarajuće mere opreza da biste izbegli viruse na računarima i slično.

2. Koristite samo pretvarače koji su kalibrisani sa instrumentom koji koristite. Radi identifikacija važeće kalibracije, na pretvaraču će da bude obeležen serijski broj tog instrumenta.

3. Iako ovaj instrument ispunjava relevantne zahteve o EMK, potrebno je preduzeti mere da bi se izbeglo nepotrebno izlaganje elektromagnetskim poljima, npr. iz mobilnih telefona, itd. Ako se uređaj koristi u blizini druge opreme, treba voditi računa da nema međusobnih smetnji. Pogledajte EMK uslove u odeljku 5.5

4. Upotreba druge dodatne opreme, pretvarača i kablova koji nisu preporučeni, sa izuzetkom pretvarača i kablova koje su prodali kompanija Interacoustics ili njeni predstavnici može dovesti do povećanog zračenja ili smanjene otpornosti opreme. Za spisak dodatne opreme, pretvarača i kablova koji ispunjavaju zahteve pogledajte odeljak 5.5

5. U Evropskoj uniji je nezakonito odlagati električni i elektronski otpad zajedno sa komunalnim otpadom.



Električni i elektronski otpad može da sadrži opasne supstance, pa se zato mora prikupljati odvojeno. Takvi proizvodi će biti označeni sa precrtanom kantom za smeće, kao što je prikazano ispod. Da bi se osigurao visok nivo ponovne upotrebe i recikliranja elektronskog i električnog otpada, važna je saradnja korisnika. U slučaju da se takav otpad ne reciklira na odgovarajući način, može doći do ugrožavanja okoline, a time i zdravlja ljudi.

6. Van Evropske unije, treba poštovati lokalne zakone za odlaganje otpada.

2.4 Konektori



1	Sonda	Posebni konektor za sondu
2	LAN	LAN (ne koristi se)
3	USB B	Za povezivanje računara
4	USB A	Za štampač, miš, tastaturu, memorijski štapić
5	HDMI	Za vanjski monitor ili projektor
6	Na 24 V 	 Koristite samo navedeno napajanje tipa UE60
7	Okidač unutra / van	Opcija za kohlearni implant okidač
8	Pac. Odz.	Taster za odziv pacijenta
9	Desno	Desni izlaz za audiometriju
10	Levo	Levi izlaz za audiometriju
11	Kontra	Izlaz za kontra pretvarač

2.5 Šupljine za kalibraciju

Možete koristiti 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0ml i 5 ml za proveru validnosti kalibracije sonde.

Da biste izvršili proveru kalibracije, odaberite protokol koji meri timpanogram.

Nemojte koristiti nastavak za uvo! Umetnite ceo vrh sonde u šupljinu. Obavite merenje. Proverite izmereni zvuk.

Dozvoljeno odstupanje u merenju zvuka je ±0,1 ml za šupljine do 2 ml i ±5% za veće šupljine. Ova odstupanja se odnose na sve zvučne frekvencije sonde.

Mi izričito preporučujemo kalibraciju sonde i kontra slušalice barem jednom godišnje.

2.6 Zamena sistema sonde

Izvršite promenu između standardne i kliničke sonde na sledeći način:



1. Pronađite ulaz za sondu na pozadini uređaja.



2. Otvorite 2 brave gurajući ih prema vani.

3. Zamenite sistem sonde.



4. Zatvorite 2 brave gurajući ih prema središtu.

2.7 Mere opreza pri povezivanju uređaja AT235.

NOTICE

Imajte na umu da kada povezujete standardnu opremu poput štampača i mreže, posebne mere opreza se moraju preduzeti da bi se održala medicinska bezbednost.

Pratite uputstva ispod.

Fig. 1 AT235 korišten sa medicinski odobrenim napajanjem UE60.

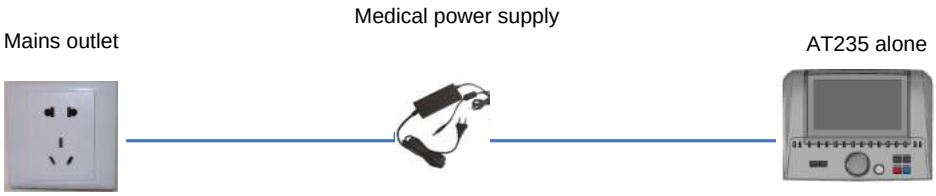


Fig. 2 AT235 korišten sa medicinski odobrenim bezbednosnim transformatorom i računarom povezanim kablom.

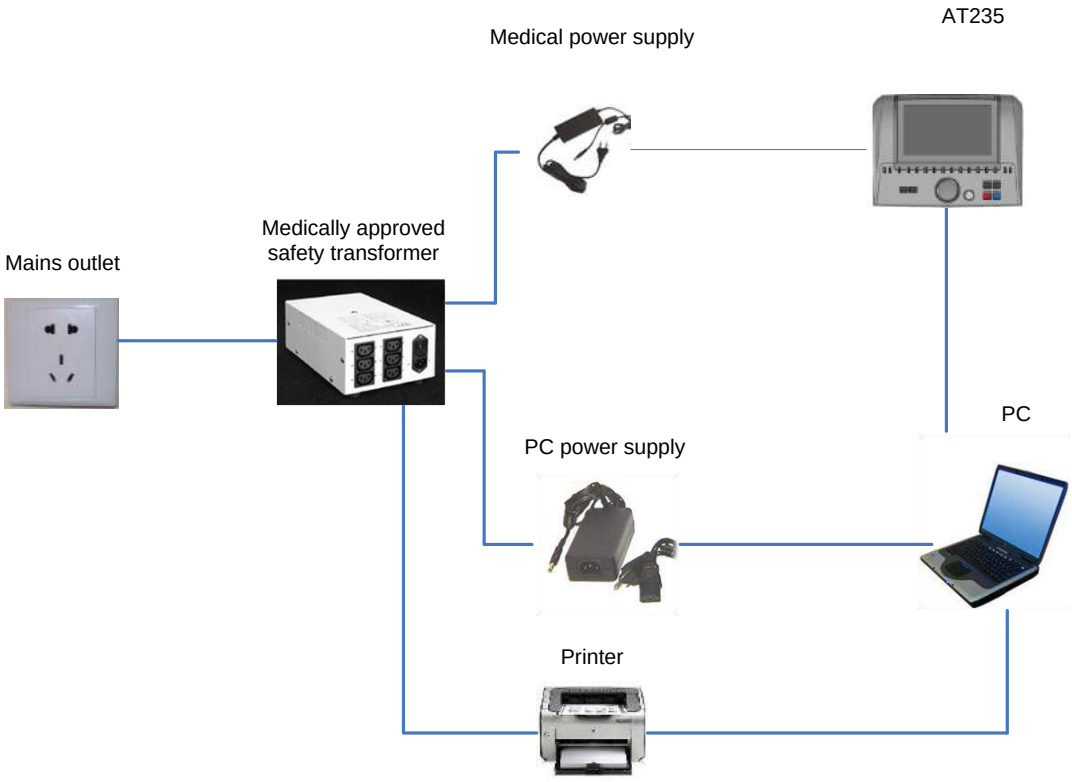
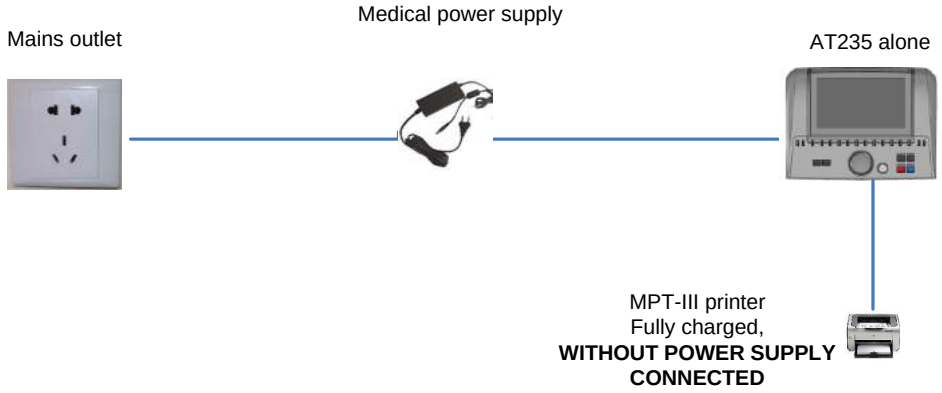


Fig. 3. AT235 korišten sa medicinski odobrenim napajanjem UE60 i štampanjem sa štampačem MPT-III.



Koristi se odvojen prekidač za napajanje za bezbedno isključenje napona iz uređaja. Nemojte postavljati napajanje u položaj u kojem je teško isključiti uređaj.

2.8 Licenca

Kada primite uređaj AT235, on već sadrži naručenu licencu. Ako želite da dodate licence koje se nalaze u uređaju AT235, obratite se svom dobavljaču u vezi licence.

3 Uputstva za rukovanje

Uređaj se pali pritiskom na ON taster na uređaju. Pri rukovanju uređajem, obratite pažnju na sledeće mere opreza:



1. Koristite uređaj samo na način koji je opisan u ovom uputstvu.
2. Koristite samo Sanibel jednokratne nastavke za uši koji su napravljeni za upotrebu sa ovim instrumentom.
3. Uvek koristite novi nastavak za uvo za svakog pacijenta da bi se izbegla unakrsna kontaminacija. Nastavak za uvo nije napravljen za ponovnu upotrebu.
4. Nikad nemojte umetati vrh sonde bez nataknutog nastavka za uvo jer zračenje može da ošteti ušni kanal pacijenta.
5. Držite kutiju nastavaka za uši van domašaja pacijenta.
6. Umetnite vrh sonde na način koji će omogućiti čvrsto pristajanje, bez povređivanja pacijenta. Upotreba odgovarajućeg i čistog nastavka za uvo je obavezna.
7. Koristite samo intenzitet nadražaja koji je prihvatljiv za pacijenta.
8. Kada koristite kontralateralni nadražaj sa slušalicama za umetanje - nemojte umetati slušalice ili na bilo koji način vršiti merenje bez postavljenog odgovarajućeg umetka za uvo.
9. Čistite jastučiće od slušalica redovno pomoću dobrog sredstva za dezinfekciju.
10. Kontraindikacije testiranja uključuju nedavnu stapedektomiju ili druge zahvate srednjeg uva, uvo koje curi, akutnu vanjsku traumu slušnog kanala, nelagodu (npr. ozbiljnu upalu vanjskog slušnog kanala) ili okluziju vanjskog slušnog kanala. Testiranje se ne treba obavljati na pacijentima sa takvim simptomima bez odobrenja lekara.
11. Prisustvo šuma, povećana oštrina sluha ili druge vrste osetljivosti na glasne zvukove mogu da kontraindiciraju testiranje kada se koriste stimulansi visokog intenziteta.

NOTICE

1. Pažljivo rukovanje instrumentom kada je instrument u dodiru sa pacijentom predstavlja prioritet. Za optimalnu preciznost poželjno je mirno i stabilno pozicioniranje prilikom testiranja.
2. Uređajem AT235 treba rukovati u tihoj okolini tako da na merenje ne utiče vanjska akustička buka. Ovo može da proceni propisno obučena osoba sa obukom u akustici. ISO 8253 Odeljak 11 definiše tihu prostoriju namenjenu audiometrijskom testiranju sluha u svojim smernicama.
3. Preporučuje se da se instrumentom rukuje na sobnoj temperaturi od 15°C / 59°F - 35°C / 95°F.
4. Slušalica za glavu i slušalica za umetanje su kalibrisane za AT235 - korištenje pretvarača od druge opreme zahteva ponovnu kalibraciju.
5. Nikada nemojte čistiti kućište pretvarača vodom ili uključivati uređaje u pretvarač koji nije naveden.
6. Nemojte ispuštati uređaj i izbegavajte udarce. Ako je uređaj ispao ili je na drugi način oštećen, vratite ga dobavljaču na popravak/ili kalibraciju. Nemojte koristiti instrument ako sumnjate na oštećenje.
7. Iako ovaj instrument ispunjava relevantne zahteve o EMK, potrebno je preduzeti mere da bi se izbeglo nepotrebno izlaganje elektromagnetskim poljima, npr. iz mobilnih telefona, itd. Ako se uređaj koristi u blizini druge opreme, treba voditi računa da nema međusobnih smetnji.

3.1 Rukovanje i odabir nastavaka za uši

Sanibel nastavci za uvo se moraju koristiti sa AT235 sondom i CIR kontra slušalicom.

Sanibel nastavci za uvo su za jednokratnu upotrebu i ne bi se trebali ponovo upotrebljavati. Ponovna upotreba nastavaka za uvo može preneti infekciju sa pacijenta na pacijenta.

Na sondu i CIR kontra slušalicu se pre testiranja mora staviti nastavak za uho odgovarajuće vrste i veličine. Vaš izbor će zavisiti od veličine i oblika ušnog kanala i uva. Vaš izbor takođe može da zavisi od ličnih preferenci i načina na koji obavljate testiranje.



Kada obavljate brzi test impedancije, možda odaberete nastavak za uvo u obliku kišobrana. Nastavci za uvo u obliku kišobrana zatvore ušni kanal, a da sonda ne prodire u njega. Utisnite nastavak za uvo u ušni kanal na takav način da je on zapečaćen tokom celog testiranja.



Za stabilnije testiranje preporučujemo upotrebu produžnog kabla sa nastavkom za uvo u obliku pečurke. Proverite da li je ovaj nastavak za uvo potpuno umetnut u ušni kanal. Nastavak za uvo u obliku pečurke Vam omogućava testiranje bez držanja uređaja AT235 u rukama. Ovo umanjuje izglede ometanja merenja izazvanog bukom pri dodiru.

Pogledajte „Odabir odgovarajućeg nastavka za uvo“, brzi vodič uključen u dokumentaciju Dodatne informacije uređaja AT235 za pregled i odabir vrste i veličine nastavaka za uvo.

3.2 Uključivanje i isključivanje uređaja AT235

Uključite ili isključite uređaj AT235 pritiskom na taster ON (1).

NOTICE

Uređaju AT235 treba otprilike 45 sekundi da se upali. Omogućite uređaju da se zagreje na 1 minutu pre upotrebe.

3.3 Status sonde

Status sonde je označen bojom svetla na kontrolnoj tabli, sistemu standardne sonde i sistemu kliničke sonde. Ispod su objašnjene boje i njihova značenja:

Boja	Kontrolna tabla	Standardna sonda	Klinička sonda	Status
Crvena				Odabrano je desno uvo. Sonda je van uva.
Plava				Odabrano je levo uvo. Sonda je van uva.
Zelena				Sonda je u uvu i zapečaćena je.
Žuta				Sonda je u uvu i začepljena je, curi ili je previše bučna.
Bela				Sonda je tek dodana. Status sonde je nepoznat. Ako je svetlo sonde belo u bilo kojoj drugoj situaciji, potrebno je isključiti uređaj AT235 i ponovo ga uključiti da bi se pojavio pravilan status sonde.
Treptajuće				Uređaj AT235 je pauziran i/ili se očekuje interakcija. Na primer uređaj AT235 će treptati zeleno kada je protokol završio testiranje i sonda je još uvek u uvu. Korisnik može da pauzira AT235 pre unošenja sonde što će izazvati plave ili crvene treptaje.
Nema svetla				Uređaj AT235 ne prati status sonde.

3.4 Upotreba sistema standardne i kliničke sonde

Za dobijanje najstabilnijih merenja se ne preporučuje držanje sonde među prstima tokom merenja. Pomeranje sonde posebno može da utiče na merenja akustičnih refleksa.

3.5 AT235 Samostalno rukovanje

3.5.1 AT235 Samostalna kontrolna tabla



	Naziv	Opis
1	Uključen	Uključuje i isključuje uređaj AT235
2	Shift (Pomak)	Pomak se koristi za pristup sekundarnim funkcijama ostalih tastera.
3	Setup (Postavke)	Držite pritisnutim Setup taster i pomoću točkića (19) odaberite željeni meni za postavke i zatim pustite taster da biste ga otvorili.
4-13	Funkcijski tasteri	10 funkcijskih tastera sadrže funkcije čiji su nazivi prikazani na ekranu.
14	Testovi	Držite pritisnutim taster Test i pomoću točkića (19) odaberite željeni protokol ili audiometriju ili modul impedancije. Pustite Test taster da biste izvršili odabir.
15	New Session (Nova sesija)	Uklanja podatke i započinje novu sesiju u trenutnom modulu.
16	Clients (Klijenti)	Pritisnite Clients taster da biste otvorili prozor u kojem klijent može da se odabere, uredi ili stvori. Takođe se mogu pregledati ranije sesije.
17	Save (Spremi)	Sprema trenutnu sesiju za trenutni modul.
18	Print (Štampaj)	Štampa sesiju koja se trenutno nalazi na ekranu.
19	Točkić	Koristi se za ručnu kontrolu kao i za pomeranja kroz menije i odabir opcija. U modulu audiometrije točkić kontroliše intenzitet nadražaja.

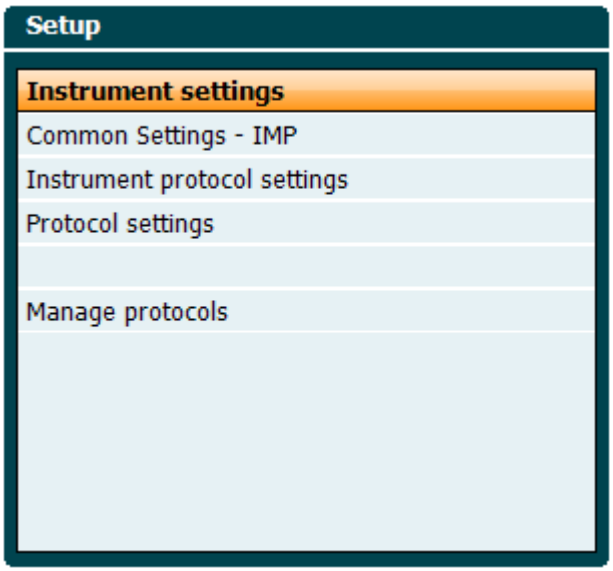
20	Tymp	Odabira i uklanja timpanogram test iz protokola.
21	Reflex	Odabira i uklanja test refleksa iz protokola. Ako je to neophodno, test sa ipsilateralnim ili kontralateralnim refleksima je automatski dodat protokolu.
22	Tone Switch, Enter, Start/stop (Tonski prekidač, Unesi, Počni/stani)	Kod audiometrije služi kao tonski prekidač. Kod timpanometrije prekida ili pokreće auto-start funkciju i služi kao taster za pokretanje i zaustavljanje kada je sonda u uvu. U menijima koji zahtevaju unos teksta, tonski prekidač se koristi za odabir.
23	Desno	Bira desno uvo za testiranje.
24	Levo	Bira levo uvo za testiranje.

3.5.2 Početak

Uređaj AT235 će uvek započeti sa prethodnim timpanometrijskim protokolom kao početnom tačkom.

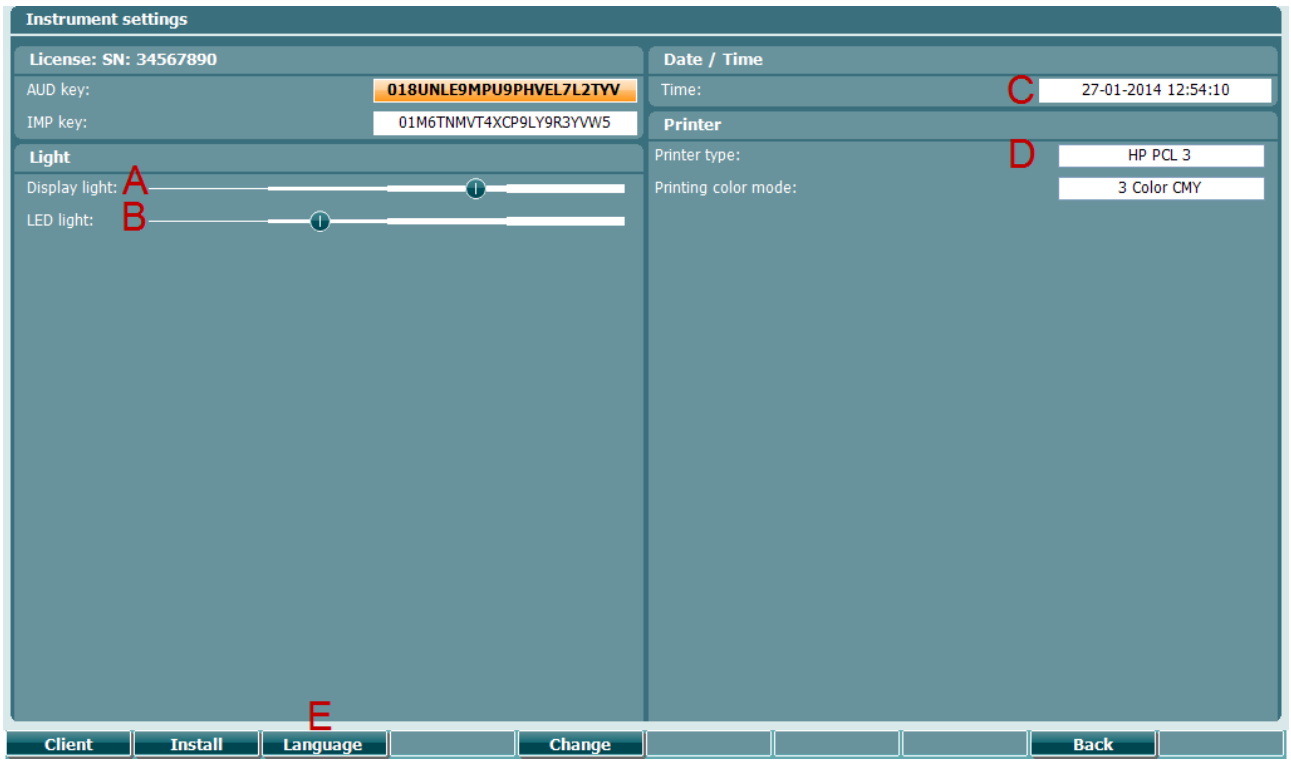
3.5.3 Postavke instrumenta - jezik, štampač, datum i vreme, itd.

Dok držite "Setup" taster (3), upotrebite točkić (19) za odabir postavki instrumenta i otpustite "Setup" taster (3) da biste ih otvorili.



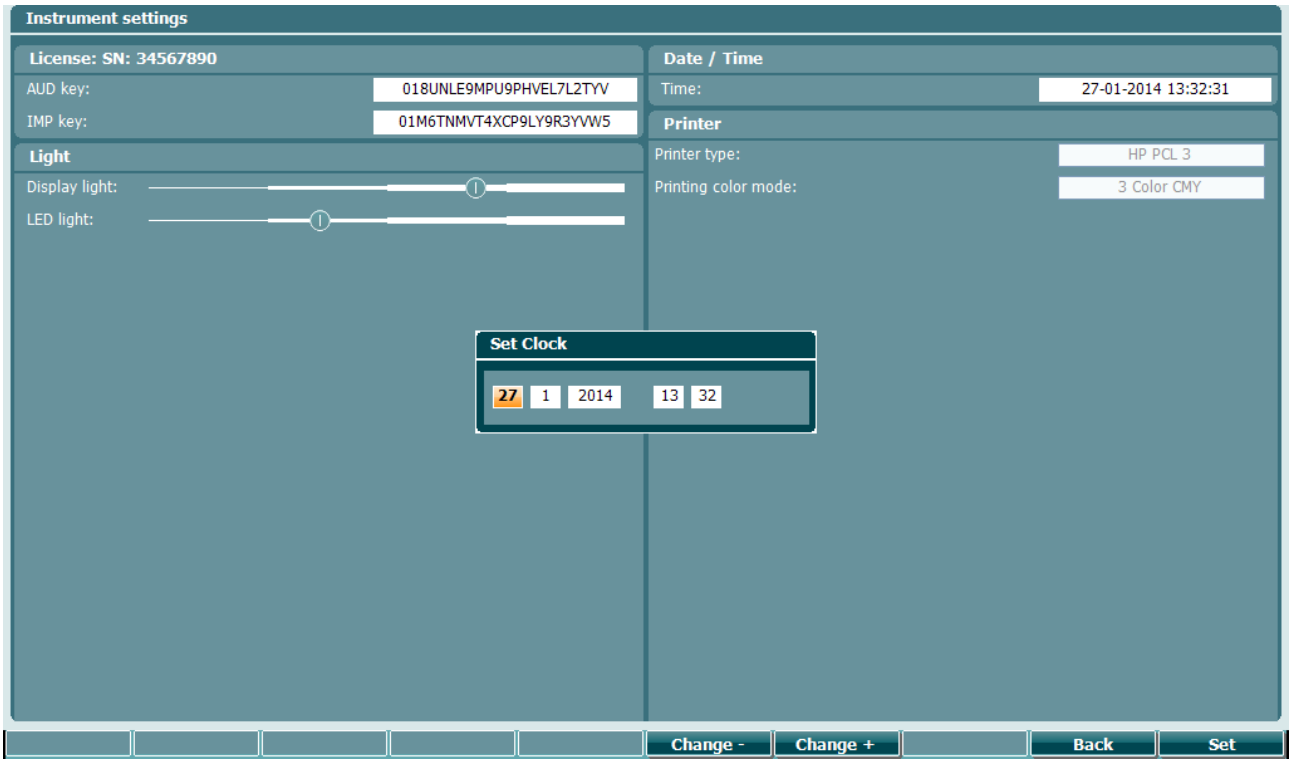
Za promenu operativnog jezika sistema držite Language (jezik) taster (6) dok pomoću točkića (19) odaberete jezik po izboru. Uređaj AT235 treba restartovati da bi promene stupile na snagu.

Pomoću točkića (19) unapred odaberite svetlo prikaza (A), LED svetlo (B), datum i vreme (C) i vrstu štampača (D). Da biste promenili svetlo ekrana, LED svetlo i vrstu štampača,držite pritisnutim Change taster (7) dok okrećete točkić (19).



U slučaju da je AT235 povezan sa programom Diagnostic Suite, računar će automatski ažurirati datum i vreme.

Ručno prilagođavanje datuma i vremena se izvršava pritiskom na Change taster (7) kada su datum i vreme (C) prethodno odabrani. Ova opcija omogućava pristup prikazu ispod. Pomoću točkića (19) odaberite dan, mesec, godinu, čas ili minute. Pomoću tastera Change - i Change + tastera (9 i 10) prilagodite brojeve. Pritisnite taster Set (13) da biste spremili promene i postavljeni datum i vreme ili pritisnite Back (nazad) taster (12) da odbacite promene.



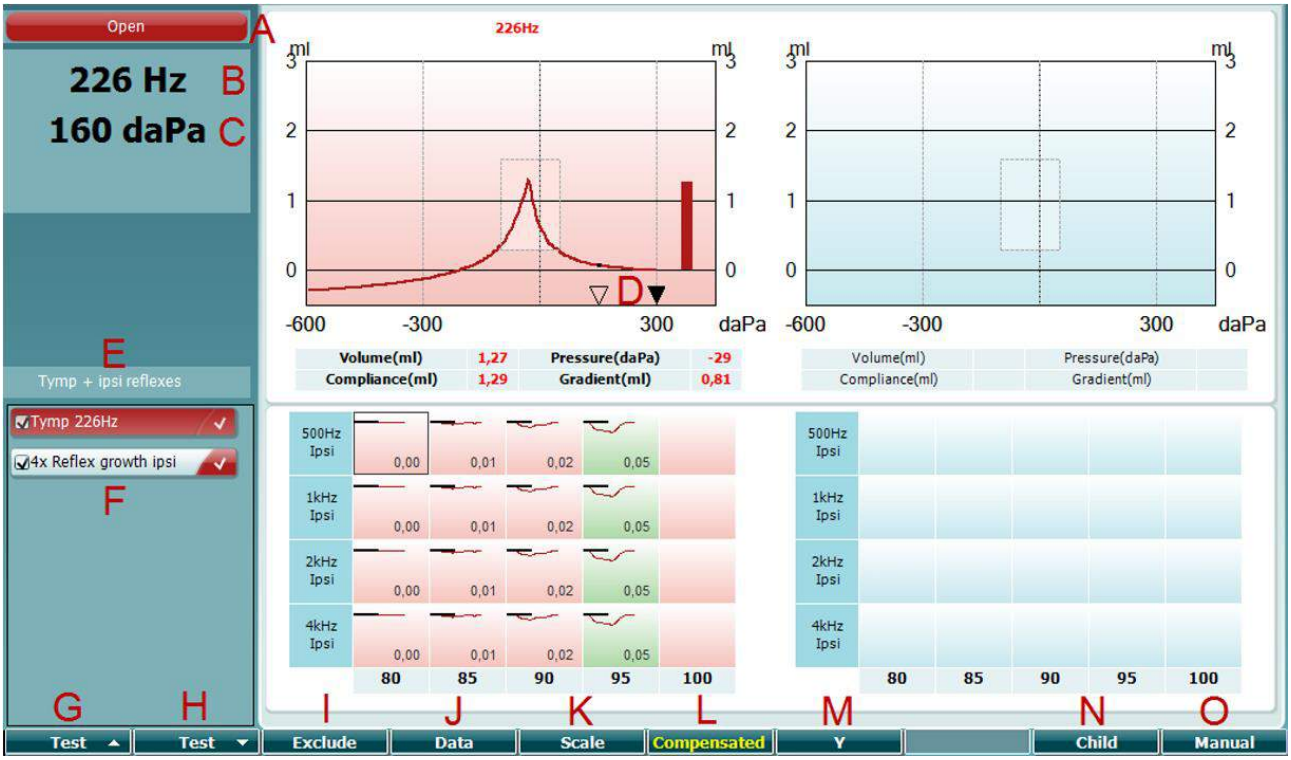
3.5.4 Odabir testa i modula

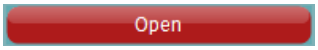
Dok je "Tests" taster pritisnut (14), pomoću točkića (19) odaberite bilo koji od protokola ili različitih modula. Otpustite točkić (19) da biste izvršili odabir.

3.5.5 Testni ekrani timpanometrije

Nakon paljenja, uređaj AT235 će odabrati poslednji korišteni protokol impedancije i biće spreman za obavljanje testa. Ekran koji je trenutno prikazan se naziva testni ekran. Naredni odeljci opisuju koje se informacije i funkcionalnosti mogu naći na testnim ekranima timpanograma, refleksa i audiometrije.

3.5.5.1 Tymp testni ekran





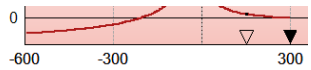
A Status sonde pokazuje boju koja odgovara boji sonde kao što je opisano u odeljku 3.3 Prikazane su sledeće oznake: u uvu, van uva, curi ili začepljen



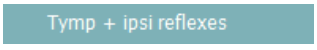
B Tonska frekvencija sonde.



C Trenutni pritisak je prikazan u daPa.



D Otvoren trougao prikazuje trenutni pritisak. Čvrsti trougao (samo u ručnom režimu (O)) prikazuje ciljni pritisak.



E Ime trenutnog protokola



F Spisak protokola koji prikazuje koji je test pregledan i kvačicama su obeleženi testovi koji će biti obavljeni nakon početka testiranja.



G Odaberi posl. Pritiskom na taster Test odabira se prethodni test sa spiska protokola.



H Odaberite opciju „Next Test" da biste odabrali sledeći test sa spiska protokola.



I Odaberite „Include" da biste odabrali ili opciju "Exclude" da biste otkazali test koji je trenutno odabran (F) i time ga uključite ili isključite iz testiranja.



J Kada je obavljeno nekoliko merenja, pritiskom na taster „Data" omogućava odabir grupe podataka za pregled. Samo pregledani podaci se mogu sačuvati na ime klijenta.



K Opcija „Scale" omogućava promenu opsega ose usaglašenosti timpanograma.



L Pritisak na opciju „Compensated" omogućava aktivaciju ili deaktivaciju kompenzacije timpanograma prema proračunatom volumenu ušnog kanala.



M Opcija „Y" omogućava prebacivanje između pregleda takozvanih Y, B ili G timpanograma. Pregled trenutno prikazan se prepoznaje po velikom slovu na oznaci tastera.





N Pritisak na "Child" aktivira vlak koji će se kretati po donjem delu ekrana kako bi pomogao da se detetu odvrati pažnja dok se vrši merenje.

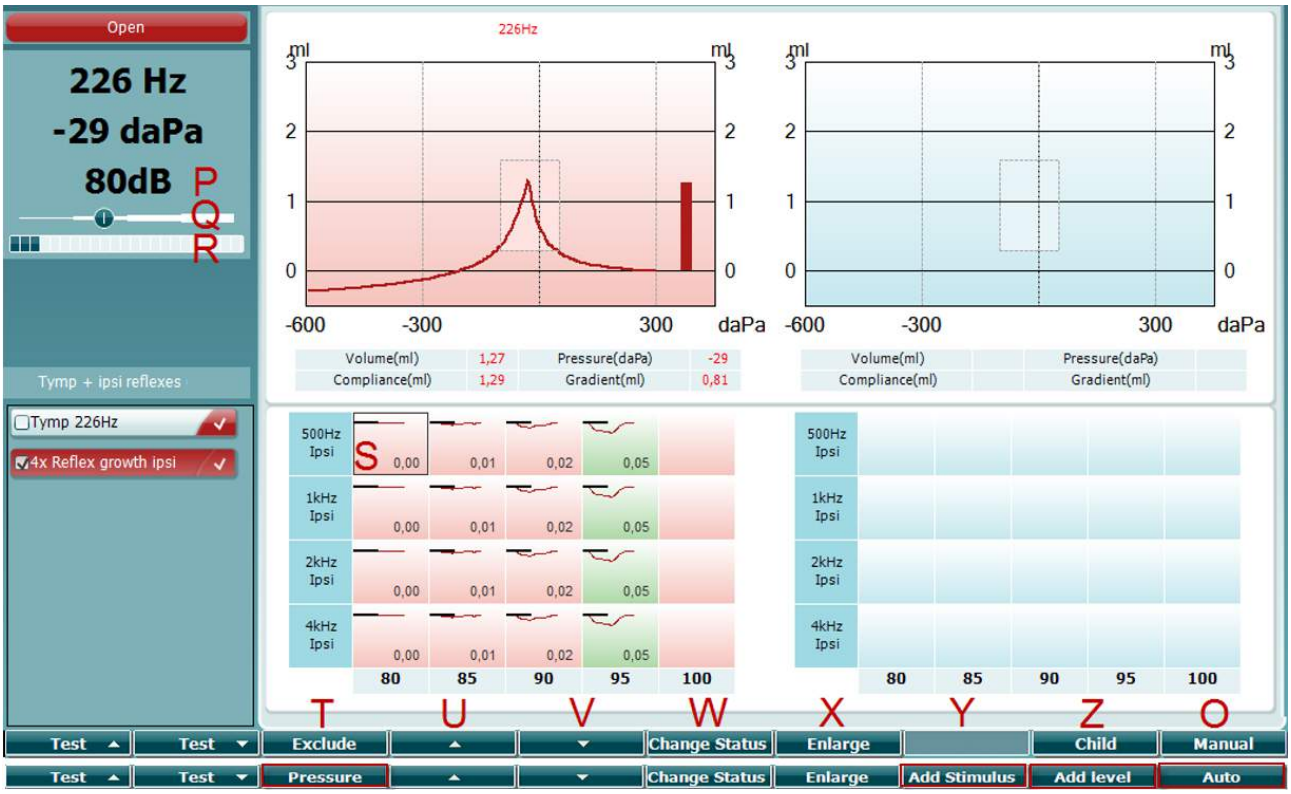
N Odabir pritiska od 0 daPa brzo postavlja sobni pritisak kao ciljni pritisak i brzo pumpa nazad do 0 daPa. Ova funkcija je omogućena samo u ručnom režimu rada (O).





O Aktivacija ručnog režima rada u testu timpanograma omogućava podešavanje pritiska ručno, pomoću točkića (19). Pritisnite atenuator (22) da biste započeli i zaustavili snimanje u ručnom režimu rada. Isključivanje ručnog režima rada i povratak na automatsko testiranje se vrši pomoću pritiska na opciju „Auto"

3.5.5.2 Ekran testa refleksa



Gornja traka programibilnih tastera označava funkciju u automatskom režimu dok donja traka prikazuje funkciju programibilnih tastera u ručnom režimu rada.





O Aktivacija ručnog režima rada u testu refleksa omogućava merenje jednog po jednog refleksa i po izboru pritisak na kojem je refleks izmeren se može ručno podesiti (pogledajte T).



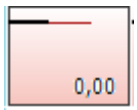
P Nivo prikazuje intenzitet aktivatora refleksa trenutno odabranog merenja refleksa (Q).



Q Stopica za pritisak prikazuje na kojem se pritisku vrše merenja pritiska (samo u ručnom (O) režimu rada). Stopica se pomera držanjem tastera za pritisak (pogledajte T) i okretanjem točkića.



R Metar za usklađenost prikazuje trenutnu nekompenziranu vrednost usklađenosti i može da bude od pomoći za postavljanje pritiska na najvišem pritisku ili razliku od najvišeg pritiska (samo u ručnom (O) režimu rada).



S Trenutno odabrano merenje refleksa je uokvireno trouglom. Unutar grafikona refleksa se takođe može videti numerička vrednost odstupanja.





T Pritisak tastera za pritisak omogućava ručno postavljanje pritiska (pogledajte stavku Q) (samo u ručnom (O) režimu rada).

Odaberite "Exclude" da biste isključili označeni test. Kad je isključen, pritisnite da se uključi da biste ste ga vratili kao deo merenja.



U Pritisak na strelicu pomera odabir refleksa u prethodnom redu refleksa. Pomeranje selekcije bočno se vrši pomoću točkića (19).



V Pritisak na strelicu dole pomera odabir refleksa u sledećem redu refleksa. Pomeranje selekcije bočno se vrši pomoću točkića (19).



W Pritisak na "Change Status" opciju prebacuje status trenutno odabranog refleksa (Q). Zeleno svetlo pokazuje da je refleks prisutan dok crveno/plavo pokazuje odsustvo refleksa.



X Držanje "Enlarge" tastera pokazuje trenutno odabrani refleks (Q) sa najviše detalja.



Y Pritisak na "Child" aktivira vlak koji će se kretati po donjem delu ekrana kako bi pomogao da se detetu odvrati pažnja dok se vrši merenje.

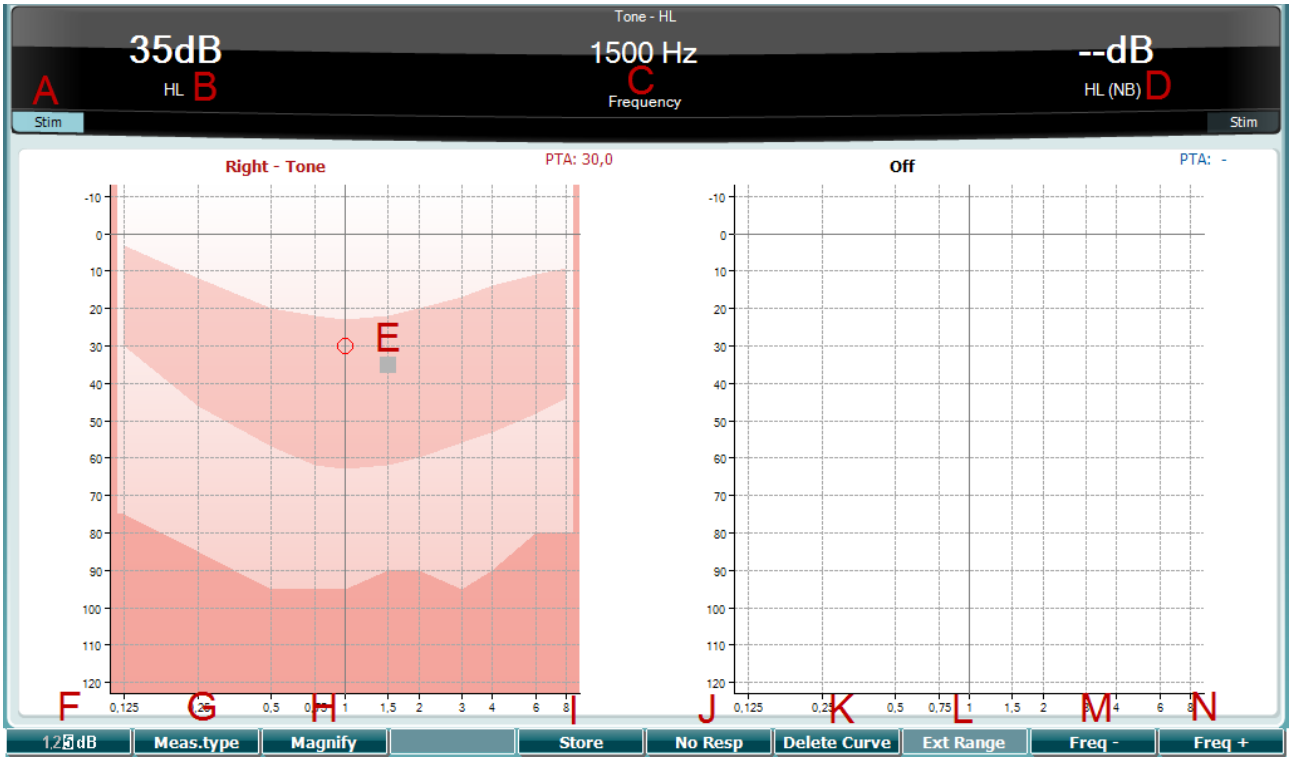


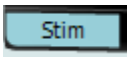
U ručnom režimu rada (O) "Add Stimulus" taster je omogućen i omogućava dodavanje novih redova refleksa.



Z U ručnom režimu rada (O) "Add Level" taster je omogućen i omogućava dodavanje dodatnih intenziteta testu.

3.5.6 Ekran testa audiometrije

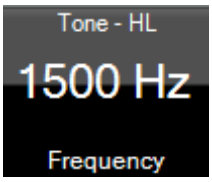




A Koristite tonski prekidač (22) da biste prezentovali ton klijentu. Područje stimulansa će se osvetliti kada je prezentovan ton.



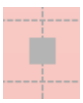
B Tipke za postavke intenziteta stimulansa se tada prikažu i one se mogu promeniti okretanjem točkića (19).



C Prikazane su vrste merenja (HL, MCL, UCL ili šum), način prezentacije (ton ili pedijatrijski šum) i frekvencija testa.



D U svrhu jasnoće, prikazan je drugi informativni kanal iako AT235 ne može da sadrži licence za upotrebu ovog drugog kanala.



E Kursor na audiogramu prikazuje trenutno odabranu frekvenciju i intenzitet stimulansa.



F Odaberite „1,2, 5 dB" taster (4) da biste promenili broj decibela. Trenutna veličina koraka je prikazana na oznaci ove opcije.



G Držite pritisnutim taster „Meas.type" (5) i pomoću točkića (19) odaberite vrstu merenja.



H Pritisnite „Magnify" opciju (6) da biste povećali oznake za intenzitet i frekvenciju (B, C i D).

Store	I	Pritisnite „Store" opciju (8) za spremanje tačaka na audiogramu.
No Resp	J	Pritisnite „No resp" opciju (9) za spremanje oznaka za nedostatak odgovora na audiogramu.
Delete Curve	K	Pritisnite „Delete Curve" opciju (10) za brisanje krive trenutne vrste merenja.
Ext Range	L	Pritisnite „Ext Range" opciju (11) za aktivaciju maksimalnog opsega intenziteta pretvarača.
Freq -	M	Pritisnite „Freq -" opciju (12) za smanjenje frekvencije testa
Freq +	N	Pritisnite „Freq +" opciju (13) za povećanje frekvencije testa

3.5.7 Početak i zaustavljanje timpanometrijskog testa

Nakon paljenja uređaj AT235 je spreman za automatski početak merenja čim otkrije prisustvo sonde u uvu. Kada je sonda u uvu test se može ručno zaustaviti (ili pauzirati) i ponovo započeti pritiskom na „Start/Stop" taster (22) ili pritiskom na taster sonde. Kada je sonda van uva, test možete zaustaviti (kao kad je pauziran pre unošenja sonde) ili započet pritiskom na „Start/Stop" taster (22). Upotreba tastera za sondu, kada je sonda van uva, će dovesti do promene strane uva, u isto vreme povratka na automatsku početnu funkciju ako je to potrebno.

3.5.8 Spremanje

Pritisnite „Save“ (17) da biste pristupili ekranu za spremanje.



Pomoću točkića (19) odaberite klijenta sa spiska i pritisnite „Enter“ (22) ili opciju „Save“ (13) da biste potvrdili da se ti podaci trebaju spremiti za odabranog klijenta. Pre spremanja sesije, možete urediti postojećeg klijenta ili kreirati novog odabirom Edit opcije (5) ili opcije New (6). Proces unošenja podataka o klijentu je sledeći:



Pomoću točkića (19) se pomerate gore-dole i pomoću opcije "Enter" (22) odaberite brojeve koje želite da unesete za ID klijenta. Odaberite „Next“ opciju (13) za nastavak.



Pomoću točkića (19) se pomerate gore-dole i pomoću opcije „Enter“ (22) odaberite slova koja želite da unesete za ime klijenta. Funkcije obriši, nazad, pomeri, velika slova i prostor se nalaze ispod opcija na ekranu (4 do 8). Odaberite „Next“ opciju (13) za nastavak.



Pomoću točkića (19) se pomerate gore-dole i pomoću opcije „Enter“ (22) odaberite slova koje želite da unesete za prezime klijenta. Funkcije obriši, nazad, pomeri, velika slova i prostor se nalaze ispod opcija na ekranu (4 do 8). Odaberite „Done“ opciju (13) za nastavak.

3.5.9 Pregled ranijih sesija

Odaberite „Clients“ opciju (16) i pomoću točkića (19) se pomerajte između klijenata. Odaberite klijenta odabirom „Select“ opcije (13) i pojaviće se spisak raspoloživih sesija. Ponovo pomoću točkića (19) označite sesiju koju treba odabrati. Odaberite „View“ opciju (13) za prikaz ranijih sesija u odvojenom prozoru.



Koristite „Next“ opciju (13) za pregled testova u okviru jedne sesije. Vratite se na ekran testa pritiskom na „Back“ opciju tri puta.

3.6 Rukovanje u Sync rada (omogućeno samo sa programom Diagnostic Suite)

NOTICE

3.6.1 Power konfiguracija računara

Dozvoljavanje računaru da uđe u režim spavanja ili hibernacije može da dovede do pada programa Suite kada se računar ponovo probudi. Iz Start menija Vašeg operativnog sistema, idite u **Control Panel** | **Power Options** da biste promenili ove postavke.

3.6.2 Početak iz baze podataka OtoAccess™

Za dodatna uputstva o radu sa bazom podataka OtoAccess™, pogledajte priručnik za upotrebu za bazu OtoAccess™.

3.6.3 Početak iz baze podataka Noah 4

Da biste pokrenuli program Diagnostic Suite iz baze podataka Noah 4:

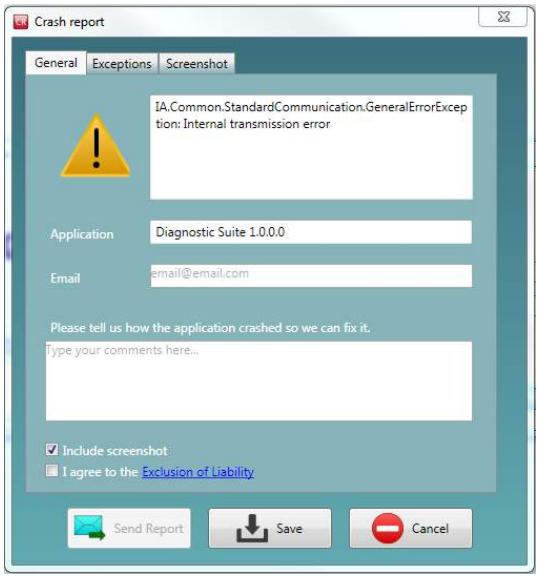
1. Otvorite bazu podataka Noah 4.
2. Tražite i odaberite pacijenta sa kojim želite da radite.
3. Ako pacijent nije na spisku:
    - Kliknite na **Add a New Patient** ikonu.
    - Popunite potrebna polja i kliknite **OK**
4. Kliknite na ikonu **Diagnostic Suite Module** u vrhu ekrana.

Za dodatne upute o radu sa bazom podataka pogledajte uputstvo za upotrebu za bazu podataka Noah 4.

3.6.4 Izveštaj o padu

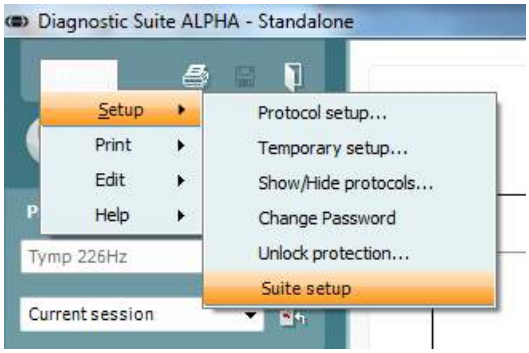
U slučaju pada programa Diagnostic Suite i kada se podaci mogu uneti u sistem, pojaviće se prozor Crash Report (Izveštaj o padu) na testnom ekranu (kao što je pokazano ispod). Izveštaj o padu daje podatke kompaniji Interacoustics o poruci greške i korisnik može dodati informacije opisujući u toku kojeg procesa je došlo do pada da bi doprineli rešenju problema. Takođe možete poslati ekran greške programa.

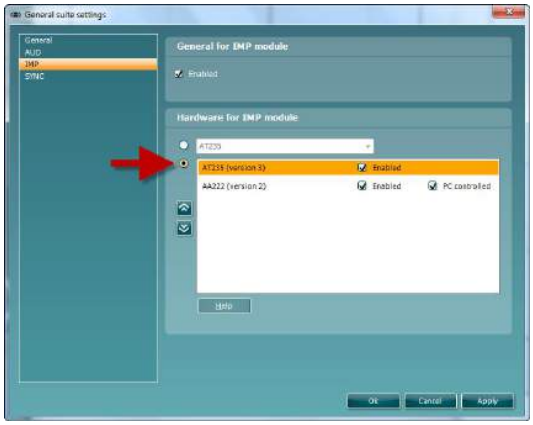
Polje za potvrdu kod „I agree to the Exclusion of Liability“ (Slažem se sa isključenjem odgovornosti) se mora označiti pre slanja izveštaja o padu putem interneta. Korisnici koji nemaju internet ga mogu spremiti na spoljnu disk jedinicu tako da ga mogu poslati sa drugog računara koji ima internet konekciju.



3.6.5 Postavke instrumenta

Odaberite Menu | Setup | Suite setup…za pristup opštim postavkama programa





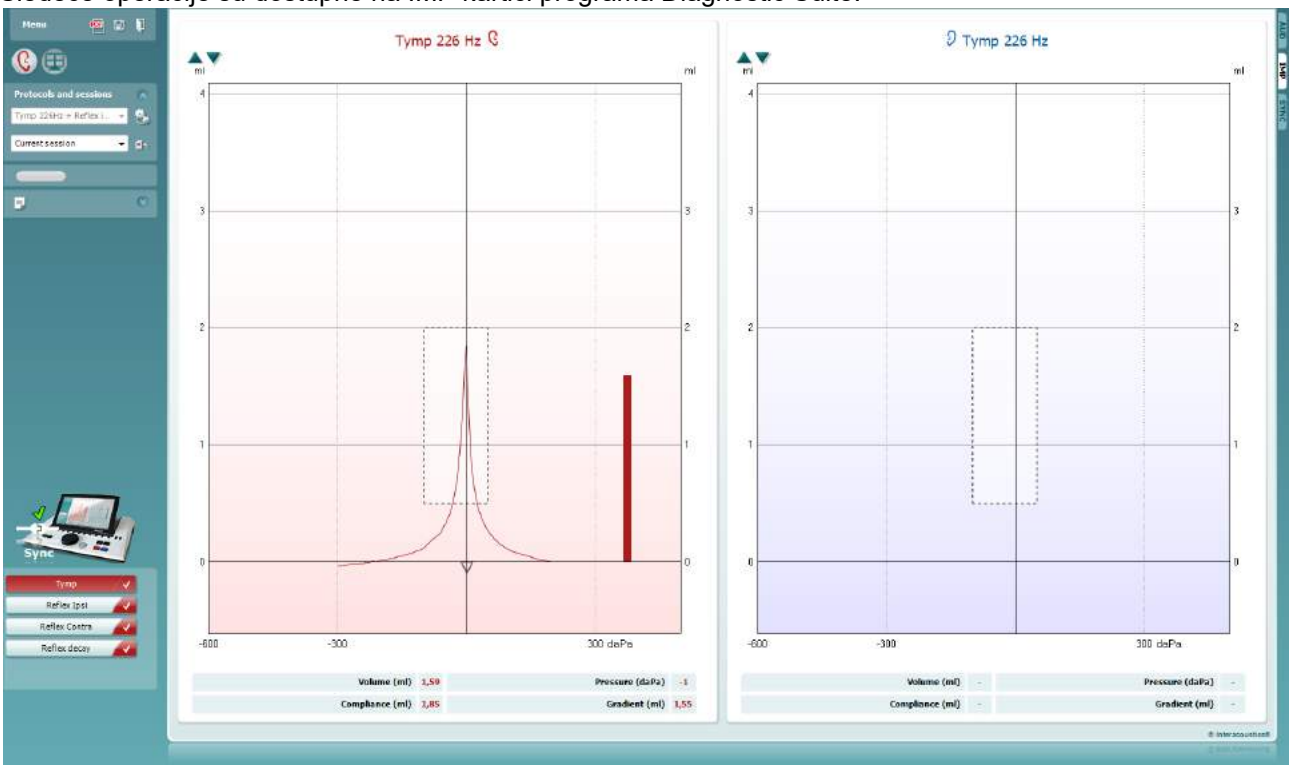
Važno: Kod oba modula, AUD i IMP, odaberite "AT235 (version 3)" (a ne "AT 235" koji se odnosi na stariju verziju).

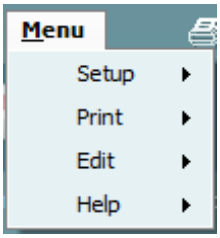
3.7 Korištenje SYNC mod

Sync mod omogućuje jednim klikom prijenos podataka. Kad pritisnete Spremi sjednicu na instrumentu, na sjednici će se automatski prenosi na dijagnostiku Suite. Pokrenite paket s uređajem povezan

3.7.1 Korištenje IMP Sync modula

Sledeće operacije su dostupne na IMP kartici programa Diagnostic Suite:





Menu daje pristup opcijama Setup, Print, Edit i Help (pogledajte dokumentaciju sa Dodatnim informacijama za više podataka o stavkama menija).

Promena jezika:

Menu | Setup | Suite Setup daje pristup prozoru u kojem možete da promenite jezik.



Print omogućava štampanje rezultata sa ekrana direktno sa štampača ili u pdf datoteku. Bićete upitani da odaberete predložak za štampanje u slučaju da protokol nema nijedan povezan (pogledajte dokumentaciju sa Dodatnim informacijama za više podataka o čarobnjaku za štampanje).



Save & New Session sprema trenutnu sesiju u bazi podataka Noah ili OtoAccess™ (ili u uobičajenoj XML datoteci kada se radi u samostalnom režimu) i otvara novu sesiju.



Save & Exit sprema trenutnu sesiju u bazi podataka Noah ili OtoAccess™ (ili u uobičajenoj XML datoteci kada se radi u samostalnom režimu) i zatvara program.



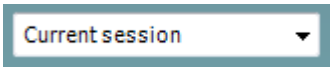
Toggle Ear vrši prebacivanje sa desnog na levo uvo i obrnuto.



List of Defined Protocols omogućava pregled vrste protokola korištenog u ranijim sesijama.



Temporary setup omogućava pregled korištenih postavki u ranijim sesijama.



List of historical sessions daje pristup ranijim sesijama za pregled ili **trenutnoj sesiji.**



Go to current session Vas vraća na trenutnu sesiju.



Report editor opcija otvara novi prozor za dodavanje i spremanje beleški za trenutnu sesiju.

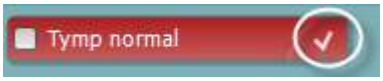


Ikona za prikazivanje hardvera pokazuje da li je hardver povezan. **Simulation mode** je pokazan pri rukovanju softverom bez hardvera.



Protocol listing prikazuje sve testove koji su deo korištenog protokola. Test koji je prikazan u području testnog ekrana je označen plavom ili crvenom bojom, zavisno od odabranog uva.

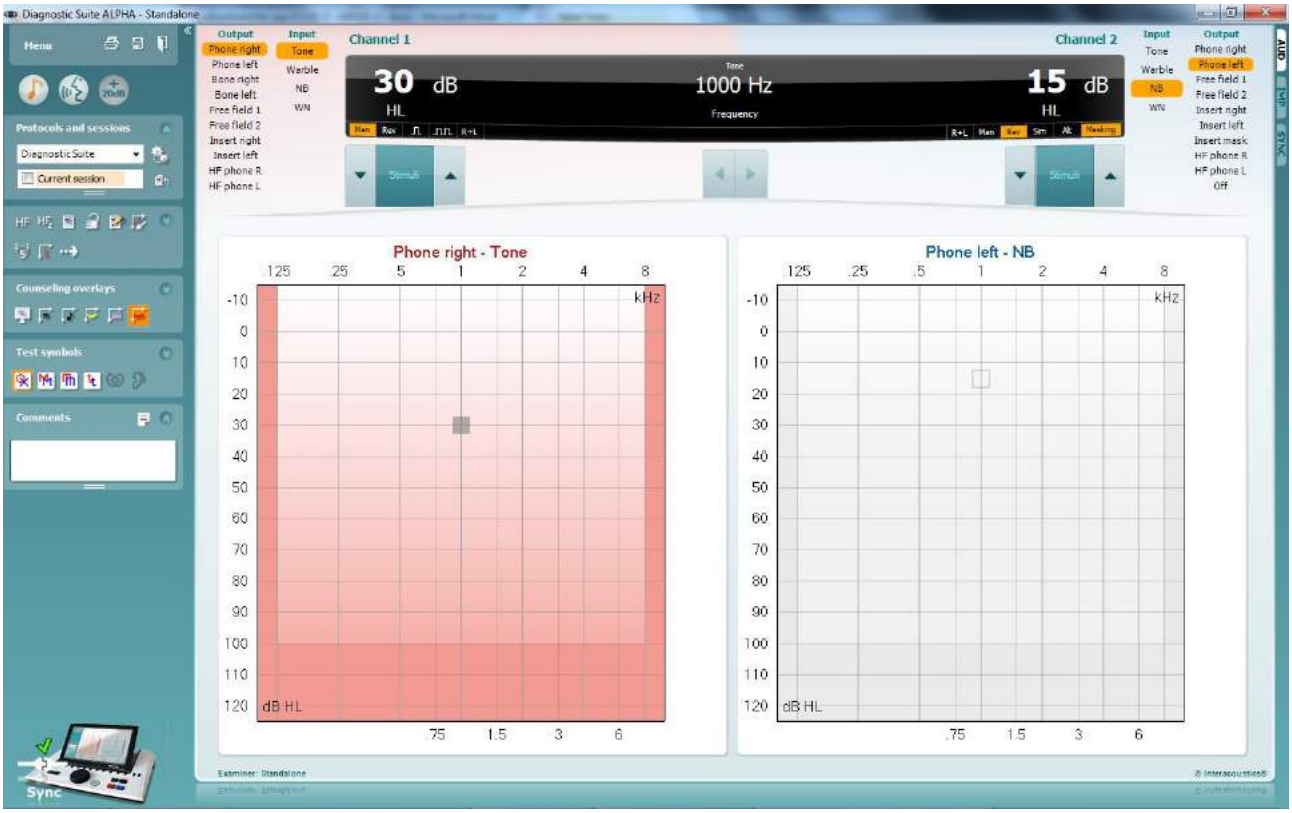
Ako je uključeno više testova u protokol nego što može da stane u prozor, pojaviće se traka za pomeranje.

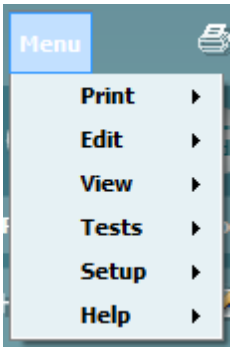


Bela kvačica označava da su (bar neki) podaci spremljeni za ovaj test.

3.7.2 Korištenje AUD Sync modula

Sledeće operacije su dostupne na AUD kartici programa Diagnostic Suite:





Menu daje pristup opcijama Print, Edit, View, Tests, Setup i Help (pogledajte dokumentaciju sa Dodatnim informacijama za više podataka o stavkama menija).

Promena jezika:

Menu | Setup | Language daje pristup prozoru u kojem možete da promenite jezik.


ili

Print omogućava štampanje rezultata sa ekrana direktno sa štampača ili u pdf datoteku. Bićete upitani da odaberete predložak za štampanje u slučaju da protokol nema nijedan povezan (pogledajte dokumentaciju sa Dodatnim informacijama za više podataka o čarobnjaku za štampanje).



Save & New Session sprema trenutnu sesiju u bazi podataka Noah ili OtoAccess™ (ili u uobičajenoj XML datoteci kada se radi u samostalnom režimu) i otvara novu sesiju.



Save & Exit sprema trenutnu sesiju u bazi podataka Noah ili OtoAccess™ (ili u uobičajenoj XML datoteci kada se radi u samostalnom režimu) i zatvara program.



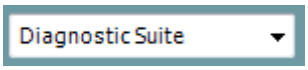
Tone test prikazuje audiogram tona.



Speech test prikazuje grafikon govora ili tabelu govora.



Extended range dozvoljava otvaranje najviših intenziteta trenutno odabranih pretvarača.



List of Defined Protocols omogućava pregled vrste protokola korištenog u ranijim sesijama.



Temporary setup omogućava pregled korištenih postavki u ranijim sesijama.



List of historical sessions daje pristup ranijim sesijama za pregled ili **trenutnoj sesiji.**



Go to current session Vas vraća na trenutnu sesiju.



Single audiogram prikazuje podatke za oba uva u jednom audiogramu.



Synchronize channels zaključava kanal 2 na kanal 1 tako da je razlika intenziteta između kanala konstantna.



Edit mode omogućava ulazak na audiogram klikom miša.



Mouse controlled audiometry omogućava prezentaciju stimulansa i spremanje pomoću upravljanja mišom u audiogramu.



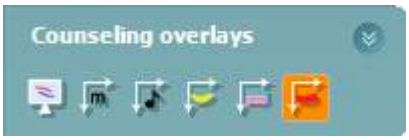
dB step size omogućava prebacivanje između koraka veličine 1,2 i 5 dB.



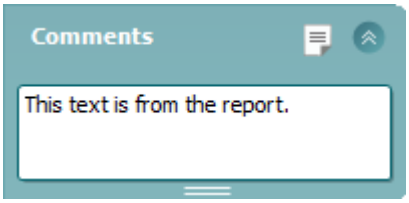
Hide unmasked threshold omogućava prikazivanje ili sakrivanje nemaskiranih pragova za koje postoji maskirani prag.



Transfer omogućava ažuriranje ekrana računara sa podacima koji su trenutno dostupni u modulu audiometrije uređaja AT235.



Counseling overlays se mogu aktivirati na odvojenom **monitoru za pacijenta**. Fonemi, primeri zvuka, govorna banana, indikator oštećenja i maksimalne vrednosti za testiranje su dostupni kao prekrivanje.



Report editor opcija otvara novi prozor za dodavanje i spremanje beleški za trenutnu sesiju. Ove beleške se mogu videti ili tipkati u belom prostoru.



Ikona za prikazivanje hardvera pokazuje da li je hardver povezan. **Simulation mode** je pokazan pri rukovanju softverom bez hardvera.

3.7.3 Sync kartica

Ako je više sesija sačuvano na uređaju AT235 (za jednog ili više pacijenata) treba koristiti Sync karticu. Slika ekrana ispod pokazuje program Diagnostic Suite sa otvorenom SYNC karticom (ispod AUD i IMP kartica u gornjem desnom uglu).



SYNC kartica daje sledeće mogućnosti:



Client upload se koristi za otpremanje klijenata iz baze podataka (Noah ili OtoAccess) na uređaj AT235. Interna memorija uređaja AT235 može čuvati do 500 klijenata i 50000 sesija.

Session download se koristi za preuzimanje sesija (audiograma i/ili timpanometrije) iz memorije uređaja AT235 na bazu podataka Noah, OtoAccess ili XML (ova poslednja kada radite u programu Diagnostic Suite bez baze podataka).

3.7.4 Otpremanje klijenta

Sledeća slika ekrana prikazuje ekran za otpremanje klijenta:



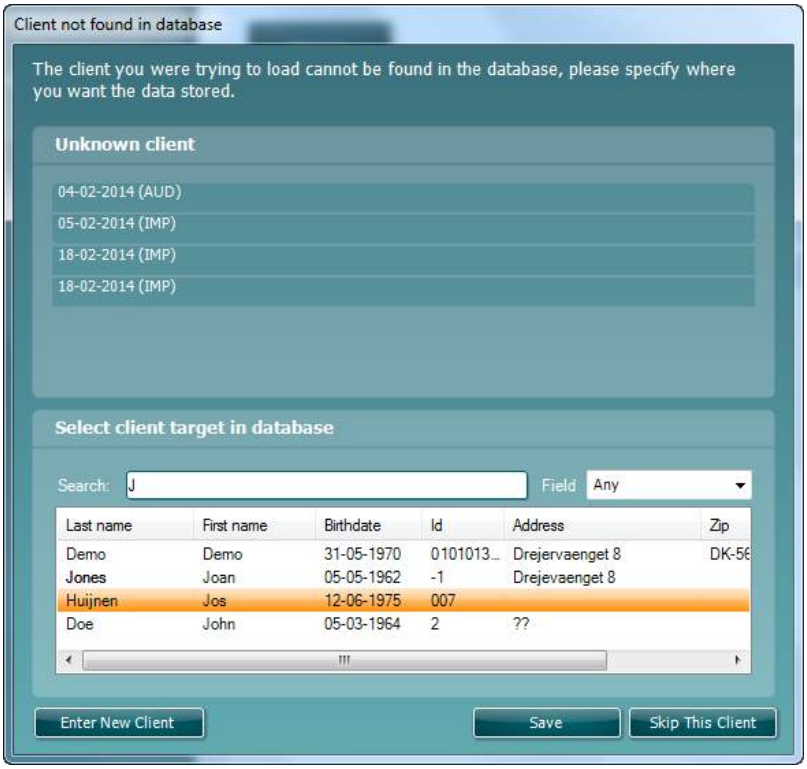
- Na levoj strani je omogućena pretraga klijenata u bazi podataka za prenos u bazu podataka pomoću drugih kriterija za pretragu. Koristite „Add“ opciju da biste prebacili (otpremili) klijenta iz baze podataka u internu memoriju uređaja AT235. Interna memorija uređaja AT235 može čuvati do 500 klijenata i 50000 sesija.
- Na desnoj strani su klijenti trenutno spremljeni u internu memoriju uređaja AT235 (hardver) je dole. Moguće je ukloniti sve klijente ili pojedinačne klijente pomoću „Remove all“ ili „Remove“ opcija.

3.7.5 Preuzimanje sesija

Sledeća slika ekrana prikazuje ekran za preuzimanje klijenta:



Pritiskom na „Find client“ opciju, iskoči prozor gde se može naći odgovarajući klijent. Pritisnite „Save“ opciju za početak preuzimanja sesija za ovog klijenta u bazu podataka.


Client not found in database
The client you were trying to load cannot be found in the database, please specify where you want the data stored.
Unknown client
04-02-2014 (AUD)
05-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
Select client target in database
Search: J
Field Any
Last name First name Birthdate Id Address Zip
Demo Demo 31-05-1970 0101013... Drejervaenget 8 DK-56
Jones Joan 05-05-1962 -1 Drejevaenget 8
Huijnen Jos 12-06-1975 007
Doe John 05-03-1964 2 ??
Enter New Client
Save
Skip This Client

4 Održavanje

4.1 Opšti postupci održavanja

Rutinska provera (subjektivni testovi)

Preporučuje se da se redovni postupci provere sprovode jednom nedeljno i obuhvate svu opremu koja se koristi. Provere pod tačkama od 1 do 9 treba da se vrše na opremi svakog dana njenog korišćenja.

Opšte

Svrha redovne provere je da se osigura pravilan rad opreme, da se kalibracija nije primetno promenila i da njeni pretvarači i veze nemaju nikakve kvarove koji mogu da negativno utiču na rezultate testa. Postupke provere audiometra treba izvršiti kada je on postavljen u svoje uobičajeno radno stanje. Najvažniji elementi dnevnih provera funkcija i rada instrumenta su subjektivni testovi, a te testove može da izvrši samo rukovalac koji nema oštećen sluh nego upravo poznato veoma dobar sluh. Ako se koristi kabina ili odvojena soba za testiranje, treba da se proveri oprema onako kako je instalirana; možda će biti potreban asistent da obavi postupak. Zatim će provere da pokriju međuveze između audiometra i opreme u kabini, sve priključne vodove, a priključci utičnica na razvodnoj kutiji (zid u zvučnoj sobi) treba da se pregledaju kao potencijalni izvor prekida ili nepravilnog povezivanja. Ambijentalni šumovi za vreme testiranja ne smeju da budu znatno veći od onih koji postoje kada je oprema u upotrebi.

1) Očistite i ispitajte audiometar i svu dodatnu opremu.
2) Proverite da li na jastučićima slušalica, glavnim vodovima i kablovima dodatne opreme ima znakova habanja ili oštećenja. Oštećeni ili veoma ishabani delovi moraju da se zamene.
3) Uključite opremu i, prema preporučenom vremenu, ostavite je da se zagreje. Izvršite sva podešavanja kao što je navedeno. Na opremi koja se napaja baterijama, proverite stanje baterije koristeći navedenu metodu proizvođača. Uključite opremu i, prema preporučenom vremenu, ostavite je da se zagreje. Ako nije navedeno vreme zagrevanja, pustite 5 minuta da se strujna kola stabilizuju. Izvršite sva podešavanja kao što je navedeno. Na opremi koja se napaja baterijama, proverite stanje baterije.
4) Proverite da li su serijski brojevi slušalica i vibratora za koštanu provodljivost pravilni da bi mogli da se koriste sa audiometrom.
5) Proverite da li je izlaz audiometra približno tačan za i za vazdušnu i koštanu provodljivost izvođenjem pojednostavljenog audiograma na poznatom subjektu testiranja sa poznatim kvalitetom sluha, s ciljem da biste proverili ima li ikakvih izmena.
6) Izvršite proveru na visokom nivou (na primer na nivoima sluha od 60 dB za vazdušnu provodljivost i 40 dB za koštanu provodljivost) svih odgovarajućih funkcija (i to na obe slušalice) na svim korišćenim frekvencijama; poslušajte da li ispravno funkcioniše, ima li izobličenja zvuka, pucketanja, itd.
7) Proverite sve slušalice (uključujući pretvarač za maskiranje) i vibrator za koštanu provodljivost da biste se uverili u nepostojanje izobličenja zvuka, prekida; proverite utikače i vodove radi mogućnosti postojanja prekida.
8) Proverite da li su svi prekidači pričvršćeni i da li indikatori rade ispravno.
9) Proverite da li sistemski signal subjekta funkcioniše ispravno.
10) Poslušajte niske nivoe radi eventualnog postojanja bilo kakvog znaka šuma, zujanja ili neželjenih zvukova (rast probijajućeg zvuka kada se signal pušta u drugi kanal) ili radi bilo kakve promene kvaliteta tona kada se pušta maskiranje.

11) Proverite da li atenuatori prigušuju signale preko njihovog punog dometa i da li atenuatori, koji su namenjeni za rad dok se pušta ton, nemaju električnog ili mehaničkog šuma.
12) Proverite da li kontrole rade tiho te da nikakav šum koji izlazi iz audiometra nije čujan na položaju subjekta.
13) Proverite subjektove komunikacijske sklopove za govor, ako je prikladno, primenjujući postupke slične onima za funkciju čistog tona.
14) Proverite zategnutost trake za glavu na slušalicama i trake za glavu vibratora za koštanu provodljivost. Pobrinite se da okretni zglobovi nemaju prepreka da se vrate bez preteranog popuštanja.
15) Proverite postoje li znakovi istegnutosti zbog nošenja ili zamor metalnih delova na trakama za glavu i okretnim zglobovima na slušalicama za isključivanje šuma.

4.2 Opšti postupci održavanja



- Pre čišćenja proizvod uvek isključite i isključite napajanje
- Poštujte lokalnu najbolju praksu i bezbednosne upute ako su na raspolaganju
- Koristite mekanu krpu malo navlaženu sredstvom za čišćenje da biste očistili sve izložene površine
- Ne dozvolite da tečnost dođe u dodir sa metalnim delovima unutar slušalica / slušalica za glavu
- Nemojte autoklavirati, sterilizovati niti potapati instrument ili dodatnu opremu ni u kakvu tečnost
- Nemojte koristiti tvrde ili zašiljene predmete da biste očistili bilo koji deo instrumenta ili dodatne opreme
- Dozvolite da se delovi koji su bili u dodiru sa tečnostima osuše pre čišćenja
- Gumeni nastavci za uvo ili penasti nastavci su komponente za jednokratnu upotrebu
- Pobrinite se da izopropil alkohol ne dođe u dodir sa bilo kojim ekranom na instrumentima
- Pobrinite se da izopropil alkohol ne dođe u dodir sa bilo kojim silikonskim cevima ili gumenim delovima

Preporučeni rastvori za čišćenje i dezinfekciju:

- Topla voda sa blagim, neabrazivnim rastvorom za čišćenje (sapun)
- Standardni bolnički baktericid
- 70%-tni izopropil alkohol samo na tvrdo obloženim površinama

Postupak

- Očistite instrument brisanjem vanjskog kućišta tkaninom koja ne ostavlja dlačice u rastvoru za čišćenje
- Očistite jastučiće, ručni prekidač za pacijenta i druge delove tkaninom koja ne ostavlja dlačice, malo navlaženom u blagom rastvoru za čišćenje
- Pobrinite se da vlaga ne dospe u deo gde je smešten zvučnik slušalica i slične delove

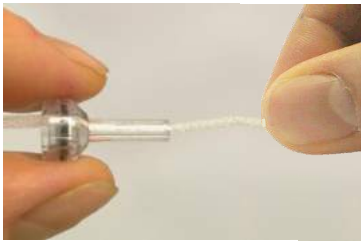
4.3 Čišćenje vrha sonde

Dijagnostička sonda **Klinička sonda**

Korak 1: Odšarafite kapicu sonde i skinite vrh sonde.



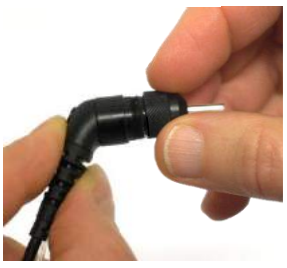




Korak 2: Provucite čvrsti deo četkice za čišćenje kroz jednu od cevčica s unutrašnje strane. Provucite konac za čišćenje potpuno kroz cevčicu vrha sonde. Očistite sve tri cevčice. Bacite konac nakon upotrebe.

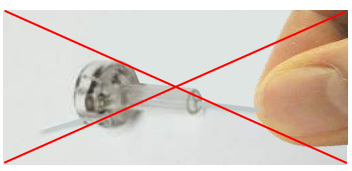
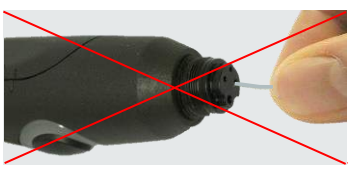


Korak 3: Vratite nazad očišćeni vrh.

Korak 4: Ponovo sastavite sondu.

Napomena: Četkicu za čišćenje uvlačite samo s unutrašnje strane prema vanjskoj, tako će se osigurati da prljavština bude izgurana van sonde umesto na sondu i zaštitiće brtvu od oštećenja. Nikad nemojte čistiti unutar šupljina sonde.


4.4 U pogledu popravki

Kompanija Interacoustics smatra se odgovornom samo za punovažnost CE oznake, efekata na bezbednost, pouzdanost i funkcionisanje opreme ako:

1. radnje sklapanja, stavljanja dodataka, ponovnog podešavanja, izmena ili popravaka vrše od strane ovlašćenih lica,
2. se održava interval servisiranja od 1 godine,
3. električne instalacije sobe u kojoj se koristi instrument su u skladu sa zahtevima, i
4. oprema koju koristi ovlašćeno osoblje je u skladu sa dokumentacijom koju isporučuje kompanija Interacoustics.

Važno je da kupac (agent) popuni OBAVEŠTENJE O POVRATU svaki put kada se pojavi problem i pošalje ga u

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Ovo treba da se uradi svaki put kada se instrument vrati u Interacoustics. (Ovo se odnosi i na nezamislivi najgori slučaj, kao što je smrt ili ozbiljno pogoršanje stanja pacijenta ili korisnika).

4.5 Garancija

KOMPANIJE INTERACOUSTICS garantuje da:

- Uređaj AT235 nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom normalnog korišćenja i servisiranja u periodu od 24 meseca od dana isporuke prvom kupcu od strane kompanije Interacoustics
- Dodatna oprema nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom normalnog korišćenja i servisiranja u periodu od devedeset (90) dana od dana isporuke prvom kupcu od strane kompanije Interacoustics

Ukoliko bilo koji proizvod zahteva servisiranje u toku važećeg garantnog perioda, kupac treba da se obrati direktno lokalnoj servisnoj službi kompanije Interacoustics, da bi se utvrdilo odgovarajuće mesto za popravku. Popravka ili zamena će se izvršiti na teret kompanije Interacoustics, u skladu sa uslovima ove garancije. Proizvod koji zahteva servisiranje treba da se dostavi bez odlaganja, propisno zapakovan i sa plaćenom poštarinom. Gubitak ili oštećenje povratne pošiljke kompaniji Interacoustics će biti na rizik kupca.

Ni pod kakvim okolnostima kompanija Interacoustics neće biti odgovorna za bilo kakva slučajna, indirektna ili posledična oštećenja povezana sa kupovinom ili korišćenjem bilo kog proizvoda kompanije Interacoustics.

Ovo će se primenjivati samo na prvobitnog kupca. Ova garancija neće se primenjivati na bilo kojeg narednog vlasnika ili imaoca proizvoda. Osim toga, ova garancija neće se primenjivati niti će kompanija Interacoustics biti odgovorna za bilo kakav gubitak koji nastane u vezi sa kupovinom ili korišćenjem bilo kog proizvoda kompanije Interacoustics koji je bio:

- popravljen od strane bilo koga drugog osim ovlašćenog servisnog predstavnika kompanije Interacoustics;
- nije izmenjen na bilo koji način tako da, po mišljenju kompanije Interacoustics, utiče na njegovu stabilnost ili pouzdanost;
- podvrgnut nepravilnoj upotrebi, nemaru ili nezgodi, ili kojem je izmenjen, izbrisan ili uklonjen serijski broj ili broj partije; ili
- nepravilno održavan ili korišćen na bilo koji drugačiji način nego što je u skladu sa uputstvima koja je dala kompanija Interacoustics.

Ova garancija važi u odstustvu svih drugih garancija, izričitih ili podrazumevanih i svih drugih obaveza ili odgovornosti kompanije Interacoustics. Kompanija Interacoustics ne daje niti odobrava, direktno ili indirektno, bilo kom predstavniku ili drugoj osobi ovlaštenje da preuzme u ime kompanije Interacoustics bilo kakvu drugu odgovornost u vezi sa prodajom proizvoda kompanije Interacoustics.

INTERACOUSTICS ODBACUJE SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLJUČUJUĆI BILO KOJU GARANCIJU PODESNOSTI ZA TRGOVINU ILI ZA FUNKCIJU PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU ILI PRIMENU.

4.6 Periodična kalibracija

Minimalni zahtevi za periodičnu kalibraciju:

Minimalan interval kalibracije jednom (godišnje) za 12-mesečni period.

Beleške svih kalibracija trebaju se sačuvati.

Ponovnu kalibraciju treba izvršiti nakon:

1) Što je prošao određen vremenski period (12-mesečni period maksimalno, godišnje).

2) Kada istekne određena upotreba (operativni časovi). Ovo se zasniva na upotrebi i okolini, po zahtevu vlasnika audiometra. Ovo je obično u intervalu od 3 ili 6 meseci, zavisno od upotrebe instrumenta.

3) Kada je audiometar ili pretvarač pretrpeo udar, vibraciju, kvar, popravak ili zamenu dela koji bi mogli da poremete kalibraciju audiometra.

4) Kada god korisnik primeti ili kad rezultati merenja se čine rezultat sumnjive funkcionalnosti audiometra.

Godišnja kalibracija:
Preporučuje se da godišnju kalibraciju izvrši obučeni tehničar/ kvalifikovana laboratorija, informisana i ažurirana vezano za relevantne zahteve ANSI/ASA i/ili IEC i specifikacija uređaja. Procedura kalibracije će potvrditi sve potrebne zahteve izvedbe kao što su navedeni u ANSI/ASA i/ili IEC.

5 Specifikacije

5.1 AT235 tehničke specifikacije

Opšte		
CE oznaka za medicinski proizvod:	CE-oznaka znači da kompanija Interacoustics A/S zadovoljava sve zahteve Aneksa II Direktive za medicinske uređaje 93/42/EEZ. Odobrenje kvaliteta sistema je dao TÜV - identifikacioni broj 0123	
Standardi:	Bezbednost:	IEC 60601-1, Klasa I, primenjeni delovi za Tip B
	EMK:	IEC 60601-1-2
	Impedansa:	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012), Tip 1
	Audiometar:	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010), Tip 4
Radno okruženje:	Temperatura:	15 – 35 °C
	Relativna vlažnost:	30 – 90%
	Ambijentalni pritisak:	98 kPa – 104 kPa
	Vreme zagrevanja:	1 minut
Prikaz	10 inča visoke rezolucije u boji 1024x600	
Prevoz i skladištenje:	Temperatura prilikom skladištenja: Temperatura prilikom transporta: Rel. vlažnost:	0°C – 50°C -20 – 50 °C 10 – 95%
Unutrašnja memorija	500 klijenata i 50.000 sesija	
Unutrašnja baterija		CR2032 3 V, 230 mAh, Li. Korisnik ne može servisirati.
Kontrola pomoću računara:	USB:	Ulaz/izlaz za računarsku komunikaciju. Podaci se mogu poslati i sačuvati na računaru, i skladištiti u bazi podataka OtoAccess™ (potreban je modul za sinhronizaciju dijagnostičkog programskog paketa Suite sync module is required).
Termički štampač (po izboru):	Vrsta: MPT-III	Termički MPT-III štampač sa papirom za snimanje u rolnama. Štampanje po komandi preko USB-a
Napajanje	UE60	Koristite samo navedeno napajanje tipa UE60 Ulaz: 100-240 V AC 50-60 Hz, 1,5 A Izlaz: 24,0 V DC
Dimenzije	V x Š x D	29 x 38 x 7,5 cm
AT235 Težina		2,5 kg

Sistem za merenje impedanse		
Ton sonde:	Frekvencija: Nivo:	226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; čisti tonovi; ±1% 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1,5 dB
Vazdušni pritisak:	Kontrola: Indikator: Opseg: Ograničenje pritiska: Brzina pumpe:	Automatska. Izmerena vrednost je prikazana na grafičkom prikazu. -600 do +400 daPa. ± 5% -750 daPa i +550 daPa. Automatski, brzo 300 daPa/s, srednje 200 daPa/s, sporo 100 daPa/s, veoma sporo 50 daPa/s.
Usklađenost:	Opseg:	0,1 do 8,0 ml na 226 Hz tona sonde (Volumen uva: 0,1 do 8,0 ml) i 0,1 do 15 mmho na 678, 800 i 1000 Hz tona sonde. Svi ± 5%
Vrste testova:	Timpanometrija	Automatska, gde korisnik programira početak i završetak u funkciji podešavanja.

		Ručno upravljanje svim funkcijama.
	Funkcija Eustahijeve tube 1 - Neprobušen bubnjić	Williams-ov test
	Funkcija Eustahijeve tube 2 - Probušen bubnjić	Toynbee-jev test
	Funkcija Eustahijeve trube 3 - Patulozna Eustahijeva tuba	Kontinuirano merenje osetljivosti impedanse
Funkcije refleksa		
Izvori signala:	Zvuk - kontra, refleks	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz, širokopojasni, visoki i niski prolaz
	Zvuk - Ipsi, refleks:	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz širokopojasni, visoki i niski prolaz.
	NB šum - kontra, refleks	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz
	NB šum - Ipsi, refleks	1000, 2000, 3000, 4000 Hz
	Trajanje stimulansa:	750 ms
	Prihvatljivost refleksa	Može se podešavati između 2% i 6%, ili 0,05 – 0,15 ml promene volumena ušnog kanala.
	Intervali	Nadole do veličine u koracima od 1 dB.
	Maks. intenzitet	90, 100, 120 dBHL.
Izlazi:	Kontra slušalica:	slušalica TDH39, slušalica DD45, slušalica za umetanje CIR i/ili slušalica za umetanje EARtone od 3 A za merenja refleksa.
	Ipsi slušalica:	Slušalica sonde uklopljena u sistem sonde za merenja refleksa.
	Veza za sondu	Veza električnog i vazdušnog sistema sonde.
Vrste testova:	Ručni refleks	Ručno upravljanje svim funkcijama.
	Automatski refleks	Pojedinačni intenziteti Rast refleksa
	Opadanje refleksa	Automatski, 10 dB iznad praga i ručno kontrolisan sa trajanjem stimulansa od 10.
	Kašnjenje refleksa	Automatski, prvih 300 ms od početka stimulansa

Funkcije audiometra		
Signali:	Frekvencije Hz:	Intenziteti dB HL:
	125	-10 do 70
	250	-10 do 90
	500	-10 do 100
	1000	-10 do 100
	2000	-10 do 100
	3000	-10 do 100
	4000	-10 do 100
	6000	-10 do 100
	8000	-10 do 90
Vrste testova	Automatsko određivanje praga (Modifikovani Hughson Westlake). Automatsko testiranje: trajanje 1-2 s podešeno u intervalima od 0,1 s	

5.2 Osobine kalibracije

Kalibrisani pretvarači:	Kontralateralna slušalica:	Telefonika TDH39/DD45 sa statičkom silom od 4,5N .0,5N i/ili EARtone 3A i/ili slušalica za umetanje CIR.
	Sistem sonde:	Ipsilateralna slušalica: integrisana sa sistemom sonde
		Odašiljač frekvencije sonde, prijemnik i pretvarač pritiska su integrisani u sistem sonde
Tačnost:	Opšte	Uopšteno, instrument je napravljen i kalibrisan da bi bio u skladu i bolji od tolerancija navedenih u datim standardima:
	Frekvencije refleksa:	± 1%
	Nivoi kontralateralnog refleksa i tona audiometra:	3 dB za 250 do 4000 Hz i 5 dB za 6000 do 8000 Hz
	Nivoi ipsilateralnog refleksa tona:	5 dB za 500 do 2000 Hz i +5/-10 dB za 3000 do 4000 Hz
	Merenje pritiska: Merenje usklađenosti:	5% ili 10 daPa, koje god je veće 5 % or 0,1 ml, koje god je veće
Kontrola prezentacije stimulansa:	Refleksi:	odnos ON-OFF(uključeno-isključeno) = ≥ 70 dB Vreme podizanja = 20 ms Vreme pada = 20 ms Ponderisani SPL u Off = 31 dB
Osobine kalibracije impedanse		
Ton sonde	Frekvencije:	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	Nivo:	85 dB SPL 1,5 dB meren u IEC 60318-5 akustičkom konektoru. Nivo je konstantan za sve nivoe jačine zvuka u opsegu merenja.
	Distorzija:	Maks 1% THD (ukupne harmonijske distorzije)
Usklađenost	Opseg:	0,1 do 8,0 ml
	Zavisnost od temperature:	-0,003 ml/C
	Zavisnost od pritiska:	-0,00020 ml/daPa
	Osetljivost refleksa: Nivo smetnje refleksa:	0,001 ml je najmanja promena koja se može detektovati u jačini zvuka ≥95 dB SPL (izmeren u 711 konektoru, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml i 5,0 ml šupljine tvrdih zidova).
	Karakteristike temporalnog refleksa: *(IEC60645-5 paragraf 5.1.6)*	Početno kašnjenje = 35 ms (5 ms) Vreme podizanja = 42 ms (5 ms) Završno kašnjenje = 23 ms (5 ms) Vreme pada = 44 ms (5 ms) Prebačaj = maks. 1% Podbačaj = maks. 1%
Pritisak	Opseg:	Vrednosti između -600 do +400 daPa se mogu odabrati u postavkama.
	Bezbednosna ograničenja:	-750 daPa i +550 daPa, 50 daPa
Barometarski pritisak	Okolnosti barometarskog pritiska utiču na merenje impedanse u određenom opsegu (97300 – 105300 Pascal-a).	Prijem može da varira u okviru: ± 4% Tačnost pritiska je: ±10 daPa ili 10%, koje god je veće.

<table>
<tr><td>Visia iznad nadmorskog nivoa</td><td colspan="2">Korišćeni senzor pritiska je diferencijalnog/kalibrisanog tipa, što znači, on meri razliku u pritisku i zbog toga na njega ne utiče nivo nadmorske visine.
<table>
<tr><th>Tonovi sonde</th><th>0 metara</th><th>500 metara</th><th>1000 metara</th><th>2000 metara</th><th>4000 metara</th></tr>
<tr><td>226 Hz</td><td>1,0 mmho</td><td>1,06 mmho</td><td>1,13 mmho</td><td>1,28 mmho</td><td>1,65 mmho</td></tr>
<tr><td>678 Hz</td><td>3,0 mmho</td><td>3,19 mmho</td><td>3,40 mmho</td><td>3,85 mmho</td><td>4,95 mmho</td></tr>
<tr><td>800 Hz</td><td>3,54 mmho</td><td>3,77 mmho</td><td>4,01 mmho</td><td>4,55 mmho</td><td>5,84 mmho</td></tr>
<tr><td>1000 Hz</td><td>4,42 mmho</td><td>4,71 mmho</td><td>5,01 mmho</td><td>5,68 mmho</td><td>7,30 mmho</td></tr>
</table>
Tačnost pritiska je: ±10 daPa ili 10%, koje god je veće.

Da bi se smanjio uticaj temperature, barometarskog pritiska, vlažnosti i nivoa nadmorske visine, uvek se preporučuje da se jedinica kalibriše u lokalnim pozicijama.</td></tr>
<tr><td>Temperatura</td><td colspan="2">Temperatura nema teoretskog uticaja na kalkulaciju impedanse, ali temperatura utiče na elektronska kola. Ovaj uticaj temperature za standardno definisani temperaturni opseg (15-35 ° C) je u okviru:

Prijem može da varira u okviru: ± 5%, ± 0,1 cm^3, $\pm 10^{-9}$ $m^3/Pa \cdot s$, koje go je veće.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Standardi kalibracije refleksa i spektralne osobine:</td></tr>
<tr><td>Opšte</td><td colspan="2">Specifikacije signala za stimulans i audiometar se napravljene po IEC 60645-5</td></tr>
<tr><td>Kontralateralna slušalica</td><td>Čisti ton:</td><td>ISO 389-1 za TDH39 i ISO 389-2 za CIR.</td></tr>
<tr><td></td><td>Širokopojasni šum (Wide Bankd - WB): Spektralne osobine:</td><td>Standard kompanije Interacoustics
Kao „Širokopojasni šum“ naveden u IEC 60645-5, ali sa 500 Hz kao donjim pragom frekvencije.</td></tr>
<tr><td></td><td>Šum malog prolaza (Low Pass - LP): Spektralne osobine:</td><td>Standard kompanije Interacoustics
Jedinstven od 500 Hz do 1600 Hz, 5 dB re. nivo 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Šum velikog prolaza (High Pass - HP): Spektralne osobine:</td><td>Standard kompanije Interacoustics
Jedinstven od 1600 Hz do 10 KHz, 5 dB re. nivo 1000 Hz</td></tr>
<tr><td>Ipsilateralna slušalica</td><td>Čisti ton:</td><td>Standardi kompanije Interacoustics.</td></tr>
<tr><td></td><td>Širokopojasni šum (Wide Band - WB): Spektralne osobine:</td><td>Standard kompanije Interacoustics
Kao „Širokopojasni šum“ naveden u IEC 60645-5, ali sa 500 Hz kao donjim pragom frekvencije.</td></tr>
<tr><td></td><td>Šum malog prolaza (Low Pass - LP): Spektralne osobine:</td><td>Standard kompanije Interacoustics
Jednak od 500 Hz do 1600 Hz, 10 dB re. nivo 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Šum velikog prolaza (Hgh Pass - HP): Spektralne osobine:</td><td>Standard kompanije Interacoustics
Jednak od 1600 Hz do 4000 Hz, 10 dB re. nivo 1000 Hz</td></tr>
<tr><td></td><td>Opšte o nivoima:</td><td>Stvarni nivo pritiska zvuka u bubnjiću će zavisiti od volumena uva.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Rizik od smetnji kod višeg stimulansa u merenjima refleksa je mali i neće aktivirati sistem otkrivanja refleksa</td></tr>
</table>

Referentne vrednosti za kalibraciju stimulansa

	Frekv.	Referentni ekvivalent nivoa zvučnog praga (RETSPL) [dB re. 20 µPa]						Varijacija nivoa Ipsi stimulansa za različite volumene ušnog kanala Relativna u odnosu na kalibraciju izvršenu na IEC 126 konektoru [dB]		Vrednosti atenuacije zvuka za TDH39/DD45 slušalice pomoću MX41/AR ili PN51 jastučića [dB]
		ISO 389-1 (Standard kompanije Interacoustics)	ISO 389-2 (Standard kompanije Interacoustics)	ISO 382-2 (Standard kompanije Interacoustics)	Standard kompanije ...	Standard kompanije ...	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR	DD45	Sonda	Vrednosti ispravke NB stimulansa			
RETSPL	125	45	26	26	47,5	41	4			3
	250	25,5	14	14	27	24,5	4			5
	500	11,5	5,5	5,5	13	9,5	4	9,7	5,3	7
	1000	7	0	0	6	6,5	6	9,7	5,3	15
	1500	6,5	2	2	8	5	6			21 (1600 Hz)
	2000	9	3	3	8	12	6	11,7	3,9	26
	3000	10	3,5	3,5	8	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Hz)
	4000	9,5	5,5	5,5	9	3,5	5	-1,6	-0,8	32
	6000	15,5	2	2	20,5	3	5			26 (6300 Hz)
	8000	13	0	0	12	-5	5			24
	WB	-8	-5	-5	-8	-5		7,5	3,2	
	LP	-6	-7	-7	-6	-7		8,0	3,6	
	HP	-10	-8	-8	-10	-8		3,9	1,4	

*Sve podebljane cifre su standardne vrednosti kompanije Interacoustics.

Vrste konektora korišćenih za kalibraciju

IMP:

TDH39 i DD45 se kalibrišu pomoću 6cc akustičkog konektora napravljenog u skladu sa IEC 60318-3, Ipsilateralna slušalica i tonska sonda se kalibrišu pomoću akustičkog konektora od 2cc napravljenog u skladu sa IEC 60318-5.

Opšte informacije o specifikacijama

Kompanija Interacoustics stalno teži da poboljša svoje proizvode i njihovu performansu. Dakle specifikacije se mogu promeniti bez prethodne najave.

Performansa i specifikacije instrumenta su samo garantovane ako se on podvrgne tehničkom održavanju bar jednom godišnje. Ovo treba da izvrši servis kojeg je ovlastila kompanija Interacoustics.

Kompanija Interacoustics daje na raspolaganje dijagrame i priručnike za servis ovlašćenim servisnim kompanijama.

Pitanja o predstavnicima i proizvodima se mogu poslati na:

Interacoustics A/S	Telefon:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Telefaks:	+45 63713522
5500 Middelfart	E-pošta:	info@interacoustics.com
Danska	http:	www.interacoustics.com

5.3 Opseg frekvencija i intenziteta:

AT235 maksimalna IMP										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Sredina	Očitavanje		Očitavanje		Očitavanje		Očitavanje		Očitavanje	
Frekv.	Ton	NB	Ton	NB	Ton	NB	Ton	NB	Ton	NB
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	80	65	90	70	100	85	70	60	75	60
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	100	115	105	100	85	120	100
750	120	105	110	105	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	105	120	110	110	90	120	100
2000	120	105	115	105	120	110	105	90	120	100
3000	120	105	115	105	120	110	95	90	120	105
4000	120	105	110	100	120	105	100	85	120	105
6000	120	100	95	95	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	75	80	90	85	80	75	105	95
10000										
WB	-	115	-	115	-	115	-	95	-	120
LP	-	120	-	115	-	120	-	100	-	120
HP	-	115	-	115	-	120	-	95	-	120

5.4 Pin Assignments

Inputs	Connector type	Electrical properties	
Patient response	Jack6.3mm	Handheld switch: Pin 1: GND Pin 2: Signal	3V through 10K is forced to ground when activated
Outputs:			
Phones, Left Phones, Right	Jack, 6.3mm Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2: Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2:
Phones, Contralateral	Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8
Probe system	15-pin D-sub high density with air connection	Pin 1 DSP_I2C_INTERRUPT Pin 2 GND Pin 3 IPSI_OUT Pin 4 GND_CONTRA Pin 5 GND_Probe-mic Pin 6 DSP_I2C_SCLK Pin 7 GND Pin 8 GND_IPSI Pin 9 PROBETONE_OUT Pin 10 MIC-IN Pin 11 DSP_I2C_DATA Pin 12 +5 Vprobe Pin 13 CONTRA_OUT Pin 14 GND_PROBETONE Pin 15 MIC-+IN	
Data I/O:			
USB	USB type”B”	USB port for communication	

5.5 Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)

Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema može da utiče na uređaj AT235. Instalirajte i rukujte uređajem AT235 prema podacima o EMK koji su opisani u ovom poglavlju.
Uređaj AT235 je testiran na EMK zračenje i imunitet kao samostalna jedinica AT235. Nemojte koristiti uređaj AT235 pored ili naslagan na drugu elektronsku opremu. Ako je upotreba u blizini ili naslagana na drugu opremu neophodna, korisnik treba da potvrdi normalnu operativnost u ovoj konfiguraciji.
Upotreba druge dodatne opreme, pretvarača i kablova koji nisu preporučeni, sa izuzetkom rezervnih delova koje je prodala kompanija Interacoustics kao rezervne delove za unutrašnje komponente može dovesti do povećanog ZRAČENJA ili smanjene OTPORNOSTI uređaja.
Osoba koja povezuje dodatnu opremu je dužna da proveri da li je sistem u skladu sa IEC 60601-1-2 standardom.

Uputstvo i izjava proizvođača - elektromagnetsko zračenje		
Uređaj AT235 **je namenjen upotrebi u dole navedenoj elektromagnetskoj okolini. Kupac ili korisnik uređaja** AT235 **treba da osigura upotrebu u takvoj okolini.**		
Test zračenja	**Usaglašenost**	**Elektromagnetska okolina - uputstva**
RF zračenje CISPR 11	Grupa 1	Uređaj AT235 koristi RF energiju za svoje unutrašnje funkcije. Zbog toga je njegovo RF zračenje vrlo nisko i malo je verovatnoća da će uzrokovati smetnje sa okolnom elektronskom opremom.
RF zračenje CISPR 11	Klasa B	Uređaj AT235 je pogodan za upotrebu u svim komercijalnim, industrijskim, poslovnim i stambenim okruženjima.
Harmoničko zračenje IEC 61000-3-2	Usaglašeno Klasa A kategorije	
Promene napona / treperavo zračenje IEC 61000-3-3	Usaglašeno	

Preporučena razdaljina između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme i AT325.			
Uređaj AT235 je namenjen upotrebi u elektromagnetskoj okolini u kojoj su RF smetnje kontrolisane. Kupac ili korisnik uređaja AT235 može da spreči elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne razdaljine između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme (odašiljača) i uređaja AT235 kao što je preporučeno dole, prema maksimalnom izlazu energije komunikacione opreme.			
Ocenjena maksimalna izlazna energija odašiljača **[W]**	**Razdaljina prema frekvenciji odašiljača** **[m]**		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Za odašiljače ocenjene prema maksimalnom izlazu energije koji nisu ovde navedeni, preporučena razdaljina d u metrima (m) se može proceniti pomoću jednačine primenjive na frekvenciju odašiljača, gde je P maksimalan izlaz energije odašiljača u vatima (W) prema odašiljaču proizvođača. **Napomena 1** Na 80 MHz i 800 MHz primenjuje se viši opseg frekvencije. **Napomena 2** Ove smernice se ne mogu primeniti u svim situacijama. Elektromagnetsko širenje je uzrokovano apsorpcijom i refleksijom od struktura, objekata i ljudi.			

Uputstvo i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet

Uređaj AT235 je namenjen upotrebi u dole navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja AT235 treba da osigura upotrebu u takvoj okolini.

Test imuniteta	**IEC 60601 Test Nivo**	**Usaglašenost**	**Elektromagnetska okolina - smernice**
Elektrostatičko pražnjenje (ESP) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV vazduh	+6 kV kontakt +8 kV vazduh	Podovi treba da su drveni, betonski ili keramički. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost bi trebala biti veća od 30%.
Električni brzi prelaz/prskanje IEC61000-4-4	+2 kV za linije napajanja +1 kV za linije ulaza/izlaza	+2 kV za linije napajanja +1 kV za linije ulaza/izlaza	Kvalitet glavnog napajanja treba da bude tipično korišćen u komercijalnom ili stambenom okruženju.
Udar IEC 61000-4-5	+1 kV diferencijalni mod +2 kV zajednički mod	+1 kV diferencijalni mod +2 kV zajednički mod	Kvalitet glavnog napajanja treba da bude tipično korišćen u komercijalnom ili stambenom okruženju.
Pad napona, kratki prekidi i promene napona u linijama napajanja IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% pad u *U*T) za 0,5 ciklusa 40% *U*T (60% pad u *U*T) za 5 ciklusa 70% *U*T (30% pad u *U*T) za 25 ciklusa <5% *U*T (>95% pad u *U*T) za 5 sek	< 5% *U*T (>95% pad u *U*T) za 0,5 ciklusa 40% *U*T (60% pad u *U*T) za 5 ciklusa 70% *U*T (30% pad u *U*T) za 25 ciklusa <5% *U*T	Kvalitet glavnog napajanja treba da bude tipično korišćen u komercijalnom ili stambenom okruženju. Ako korisnik uređaja AT235 zahteva neometano rukovanje u toku prekida u glavnom napajanju, preporučuje se da je AT235 spojen na neprekidan izvor napajanja ili svoju bateriju.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja frekvencije napajanja treba da su na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili stambenom okruženju.

Napomena: *U*T je napon glavnog napajanja naizmenične struje pre primene nivoa testa.

Smernice i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet

Uređaj AT235 je namenjen upotrebi u dole navedenoj elektromagnetskoj okolini. Kupac ili korisnik uređaja AT235 treba da osigura upotrebu u takvoj okolini,

Test imuniteta	IEC / EN 60601 nivo testa	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetska okolina - smernice
			Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema ne treba da se koristi ništa bliže od uređaja AT235 uključujući kablove, osim od preporučene razdaljine izračunate pomoću jednačine primenjene na frekvenciju odašiljača. Preporučena razdaljina $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz
Provodni RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz do 80 MHz	3 Vrms	Gde je *P* ocena maksimalnog izlaza energije odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača i *d* je preporučena razdaljina u metrima (m).
Zračeni RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	Jačina polja fiksiranih RF odašiljača, kako je utvrđeno pregledom elektromagnetske lokacije, (a) treba da je manji od nivoa usaglašenosti u svakom opsegu frekvencije (b). Do smetnji može da dođe u blizini opreme označene sledećim simbolom: 

NAPOMENA 1 Na 80 Hz i 800 Hz primenjuje se viši opseg frekvencije.

NAPOMENA 2 Ove smernice se ne mogu primeniti u svim situacijama. Elektromagnetsko širenje je uzrokovano apsorpcijom i refleksijom od struktura, objekata i ljudi.

[a] Jačina polja fiksiranih odašiljača, poput osnovnih stanica za radio (mobilni/bežični) telefone i fiksne mobilna radija, amaterska radija, AM i FM radio prenos i TV prenos se teoretski ne mogu tačno predvideti. Da bi se ocenila elektromagnetska okolina u blizini fiksiranih RF odašiljača, treba se uzeti u obzir elektromagnetski pregled lokacije. Ako izmerena jačina polja na mestu gde se koristi uređaj AT235 prelazi primenjiv nivo RF usaglašenosti, uređaj AT235 treba pregledati da bi se potvrdila normalna operativnost. Ako se primeti neuobičajena performansa, dodatne mere mogu biti neophodne poput okretanja ili premeštanja uređaja AT235.

[b] U opsegu frekvencije od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja treba da je manja od 3 V/m.

Da bi se obezbedila usaglašenost sa zahtevima EMK kao što je navedeno u IEC 60601-1-2, neophodno je koristiti sledeće dodatke:

ARTIKAL	PROIZVOĐAČ	MODEL
Napajanje UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
Klinička sonda	Interacoustics	Sistem kliničke sonde 1077
Dijagnostička sonda	Interacoustics	Sistem dijagnostičke sonde 1077
DD45C kontra slušalice za glavu DD45C kontra slušalice za glavu P3045	Interacoustics	DD45C
IP30 slušalica za umetanje 10ohm jednostruka kontra EARtone 3A sa Minijack	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45 Audiometrijski set za glavu P3045	Interacoustics	DD45
IP30 slušalice za umetanje 10ohm set	Interacoustics	IP30

Poštovanje EMK zahteva kao što je to navedeno u IEC 60601-1-2 je zadovoljeno ako su vrste kablova i njihova dužina kao što je dole navedeno:

Opis	Dužina	Pregledan?
Kabal za napajanje	2,0m	Nepregledan
USB kabal	2,0m	Pregledan
Klinička sonda	2,0m	Nepregledan
Dijagnostička sonda	2,0m	Nepregledan
DD45C kontra set za glavu P3045	0,4m	Pregledan
IP30 slušalice za umetanje 10ohm jednostruke kontra	0,5m	Pregledan
DD45 Audiometrijski set za glavu P3045	0,5m	Pregledan
IP30 slušalice za umetanje 10ohm set	0,5m	Pregledan

Return Report – Form 001

Opr. dato:	af:	Rev. dato:	af:	Rev. nr.:
2014-03-07	EC	2015-04-15	MSt	4

Interacoustics

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

[1] EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.